

GBS、ADEMの可能性がある副反応報告※

(前回報告以降の症例はNo. 143～No. 151)

※重篤副作用マニュアル③GBSの項に基づき、「しびれ、脱力感、神経障害、筋力低下、物が飲み込みにくい」といったタームで報告された症例を選択。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	補足情報	重篤/非重篤	ロット	転帰	(既公表分)ワクチンと副反応との因果関係	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
1	20代・女性	無	ワクチン接種直後に52×48mmの腫脹、発赤、しびれ、疼痛発現。	腫脹、発赤、しびれ、疼痛		非重篤	化血研 SL01A	調査中	副反応としては否定できない	副反応として否定できない	○中村先生：局所症状 ○埜中先生：局所アレルギー。 神経系統の異常は考えられない。ギランバレー症候群は否定できる。
2	40代・女性	無	ワクチン接種1時間半後、頭痛増強し、冷汗、吐気、四肢末梢のしびれ感出現し、立位不可能。臥床安静にして症状軽快。	頭痛、冷汗、吐気、四肢末梢のしびれ感		非重篤	化血研 SL01A	回復	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○埜中先生： 局所症状としては因果関係は否定できない。 GBSとしては情報不足。本人の訴えのみで具体的に末梢神経障害を証明するデータがない。(知覚障害の有無など。)
3	30代・女性	無	ワクチン接種2日後、左上腕から左第4・5指にかけてのしびれ感(前腕部は正中部のしびれ)。左腕全体の脱力感。	神経障害		非重篤	化血研 SL01A	軽快	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村先生： 局所症状として考えられる可能性あり。ギランバレーとは考えにくい。 ○埜中先生： 局所症状としては因果関係は否定できない。 GBSとしては情報不足。本人の訴えのみで具体的に末梢神経障害を証明するデータがない。(知覚障害の有無など。)
4	30代・男性	無	ワクチン接種2時間後、下肢の関節痛が始まり、全身の関節痛へと拡大。左上肢のしびれ感あり。ワクチン接種4日後、左1・2指のしびれ感と下肢の関節痛が持続。	神経障害		調査中	化血研 SL01A	回復	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村先生： 因果関係は否定できない。関節痛等は、副反応の可能性あり。 情報不足：「しびれ感」は不明。 (この二つの事象は「神経障害」と「関節痛」として別に考えるべき。) ○埜中先生： しびれや関節痛は、時間的に関係あると思われる。ただし神経障害の有無については客観的データがなく評価できない。関節痛としては因果関係は否定できない。ギランバレーの可能性はない。
5	20代・女性	ロキタンスキー症候群	ワクチン接種10分後、頭痛、嘔吐(1回)。ワクチン接種20分後、顔のこわばり、顎の痛みあり。ワクチン接種1時間後、症状消失。	頭痛、嘔吐、顔のこわばり、顎の痛み		非重篤	デンカ S2-A	回復	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○埜中先生： 因果関係は否定できない。頭痛は時間的にみても関係あり。 ギランバレーやADEMの可能性はない。
6	60代・男性	貝アレルギー	ワクチン接種5時間後、ふらつき、下肢脱力、健忘あり。膝蓋腱、アキレス腱反射減。ブドウ糖、グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤、リン酸オセルタミビル投与。ワクチン接種3日後、軽快。	めまい、下肢脱力、健忘		非重篤	デンカ S2-A	軽快	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○埜中先生： 情報不足：注射後4時間目のふらつき、健忘、この両方なので、関係は否定できない(因果関係は否定できない)。下肢脱力、腱反射消失はあるが、発症が早いこと(接種後)、すぐに回復していることからギランバレー症候群、ADEMは考えられない。
7	50代・女性	ペニシリンアレルギー、慢性肝炎	ワクチン接種40分後、膝のガクガク感、頭に曇がかかったようでふらつき感、健忘あり。膝蓋腱反射消失。ブドウ糖、グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤、リン酸オセルタミビル投与し、症状軽減。	下肢脱力、めまい、頭暈感、健忘		非重篤	デンカ S2-A	軽快	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村先生： 下肢脱力はギランバレーとは考えにくい(経過より。) ○埜中先生： 接種後40分後、下肢脱力、中枢神経症状が出現している。ギランバレー症候群、ADEMとして発症が早すぎるし、すぐに軽快しているので否定できる。注す神経症状については、因果関係不明。
8	40代・女性	花粉症(スギ)	ワクチン接種12時間後、下肢の脱力で膝がガクガクしが入らず。ワクチン接種翌朝、めまいと頭がボーとし、ふらつき感、思考力低下あり。膝蓋腱、アキレス腱反射減弱。ワクチン接種3日後、ブドウ糖、グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤、リン酸オセルタミビル投与し、症状軽減。	下肢脱力、めまい、ふらつき、思考力低下		非重篤	デンカ S2-A	軽快	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村先生： ギランバレーとは考えにくい。 ○埜中先生： 時間的關係から、めまい、ふらつきの中枢神経症状は関係あり。ギランバレー症候群、ADEMについては、可能性きわめて早い発症などで、否定できる。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	補足情報	重篤/非重篤	ロット	転帰	(既公表分)ワクチンと副反応との因果関係	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
9	60代・男性	無	ワクチン接種40分後、めまい、足のもつれ、接種部位側の筋肉痛あり。めまい、足のもつれは10～20分で消失。筋肉痛は2日後に回復。	神経障害		非重篤	化血研SL01A	回復	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村先生: 因果関係不明:「めまい、足のもつれ」 因果関係は否定できない:「筋肉痛」 ○埜中先生: 神経障害については、客観的なデータがなく、判断できない。(多分存在しない。)
10	20代・男性	無	ワクチン接種5分後より、両上眼瞼発赤腫脹が出現。両下肢しびれ感も発現、脱力様症状で体位保持困難となり、臥床。両頬部まで発赤、腫脹感波及あり、血圧168/96mmHg。ワクチン接種1時間後に、ヒドロコルチゾンを投与するも症状変わらず入院。血圧134/80mmHg。メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム点滴。ワクチン接種5時間後、症状軽快。ワクチン接種翌日、症状回復し、退院。	両上眼瞼発赤腫脹、両下肢しびれ		重篤	化血研SL01A	回復	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村先生: 因果関係否定できない:「両眼瞼発赤、腫脹」はアナフィラキシー様症状の可能性。 情報不足:「両下肢しびれ」はその後の経過が不明で判断できず。 ○埜中先生: これらの症状はアナフィラキシー様症状として因果関係は否定できない判定。脱力症状については、客観的データがなく情報不足。ギランバレー症候群、ADEMは急速の回復で否定できる。 ○岸田先生: 発赤腫脹(因果関係は否定できない過敏症)、下肢しびれ(因果関係は否定できないその他の副反応)。入院。 ○清水先生: しびれ、脱力感ではギランバレー症候群という事象名も考えるが、好発時期からみて早すぎる症候であろう。
11	40代・女性	高血圧、高コレステロール血症	ワクチン接種約10分後、両手のしびれ(両手から両肘下まで拡大)、動悸あり。翌朝には症状消失。	しびれ(両手～両肘下)		重篤	北里研NB001	回復	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村先生: 詳細不明で判断できず。 ○埜中先生: 局所症状としては因果関係は否定できない。末梢神経障害としては客観的データなく、情報不足。ギランバレー症候群は、発症時期や症状から否定できる。 ○稲松先生: 頸椎症の可能性あり。今後ワクチン接種と無関係に症状があるかどうか判断上重要であるが、現時点では判断できず。 ○岸田先生: しびれ(因果関係は否定できないその他の副反応)。 ○清水先生: 12分後であるので。
12	50代・女性	無	ワクチン接種4時間後、浮動感あり。ワクチン接種翌日、臀部～大腿背側の筋痛出現。ワクチン接種3日後、症状軽快。	下肢筋痛、浮動感		非重篤	北里研NB001	回復	因果関係不明	因果関係不明	○埜中先生: 筋痛の原因不明。(筋炎か横紋筋融解か) ギランバレー症候群は発症時期、症状の広がりから否定できる。
13	30代・男性	無	ワクチン接種7時間後、臀部～大腿背側にかけて筋痛が軽度あり。ワクチン接種2日後、症状消失。	下肢筋痛		非重篤	北里研NB001	回復	因果関係不明	因果関係不明	○埜中先生: 下肢筋痛については、筋炎か横紋筋融解か、情報不足で判断できない。ギランバレー症候群については発症時期や症状の広がりから否定できる。
14	60代・男性	調査中	ワクチン接種時、いつもより痛かった。ワクチン接種翌日、左上腕部に筋肉痛あり。左小指に軽度のしびれを生じ、間欠的ではあるが毎日持続。注射部位の腫脹なし。	筋肉痛、しびれ		非重篤	北里研NB001	未回復	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村先生: 投与方法等が不適切だった可能性もあるのでは?情報不足。 ○埜中先生: 局所症状として因果関係は否定できない。しびれは主観的なものであり、それを裏付けるデータ(末梢神経障害かどうか)がない。ギランバレー症候群は否定できる。
15	30代・女性	無	ワクチン接種15分後、嘔気、嘔吐、顔面の熱感、しびれ感、知覚鈍麻、左頬部の表情筋がけいれん様に収縮し、入院し、輸液にて経過観察。ワクチン接種翌朝、左頬部にわずかに知覚鈍麻があるのみで、他の症状は消失。	嘔気、嘔吐、熱感、しびれ感、感覚鈍麻、表情筋けいれん		重篤	化血研SL01A	軽快	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村先生: 嘔気はありかもしれない。迷走神経反射の可能性もあり。 ○埜中先生: 情報不足～因果関係不明:顔面筋のけいれんは顔面神経が原因とはおもわれない。アナフィラキシー様症状の一部と考えれば因果関係は否定できない。ギランバレー等は否定できる。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	補足情報	重篤/非重篤	ロット	転帰	(既公表分)ワクチンと副反応との因果関係	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
16	40代・女性	無	ワクチン接種2分後、吐気、上下肢のふるえ、しびれ、冷感あり。血圧126/70のため、アナフィラキシーショックを疑い、補液、コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム投与し、症状軽減。症状はアナフィラキシーというよりも振戦、脱力が主体。	ふるえ、脱力		非重篤	デンカ S2-A	軽快	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村先生： 嘔気は関係あるかもしれない。迷走神経反射の可能性もあり。 ○埜中先生： 脱力については、はっきりとした筋力低下があったのかどうか原因(横紋筋融解か筋炎か)が同定できていないので、情報不足。多くの症状はアナフィラキシー様症状としてとらえられる。→因果関係は否定できない。ギランバレーは症状から否定できる。
17	60代・女性	メフェナム酸で湿疹 ロキソプロフェンナトリウムで全身浮腫 セフジニルで顔面痛	ワクチン接種翌日、下肢痛あり。 ワクチン接種2日後、前腕痛、節々の関節痛あり。 ワクチン接種4日後、改善。	下腿・前腕筋痛(両側)		非重篤	デンカ S1-A	未回復 →回復	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村先生： 記載あり。 ○埜中先生： 筋炎によるものか、横紋筋融解によるものか、判定できない。因果関係は否定できない。ギランバレーは症状から否定できる。
18	40代・女性	無	ワクチン接種後、接種した左上腕のしびれ感、冷感、疼痛が出現。その後、辛みや苦みが分かりにくい味覚異常が出現。ワクチン接種1ヶ月後、症状は軽減傾向にあるが、持続。	左上肢の痛みとしびれ		重篤	デンカ S1-A	軽快	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○埜中先生： 局所症状としては因果関係は否定できない。 左上肢の症状が末梢神経障害によるかどうか客観的データなし。ギランバレーは否定できる。 ○稲松先生： 注射部位が神経に触っていないか、局所反応など情報不足。因果関係ありそうではあるが、成因にも関連してくるので、追加情報が必要。①正確な接種部位、②接種部位の局所反応の有無と程度。 ○岸田先生： その他の副反応。
19	40代・男性	無	ワクチン接種1日後、起床時より右上腕(接種側)三頭筋の筋力低下、疼痛が出現。 ワクチン接種2日後、左大胸筋の痙攣が出現。 ワクチン接種3日後、左大腿筋四頭筋痙攣が出現。 ワクチン接種9日後、左上腕三頭筋の筋力は、MMTで4程度。	末梢神経炎、筋炎		重篤	調査中	未回復	情報不足	情報不足	○中村先生： 投与部位と筋力低下の部位が不明。その他にも情報不足。 ○埜中先生： 右上肢の症状は主に主観的、三角筋の筋力低下が筋炎によるものか、横紋筋によるものか、CKの値がなく判断不明。ギランバレー症候群は否定できる。 ○稲松先生： 左右混乱している可能性あり。副反応欄2行目最後の判断困難、確認を要する。 ①接種部位の局所反応の有無、程度は？ ②右(対側)の大胸筋の痙攣?? ○岸田先生： 接種前から部位は違いますが、筋症状があります。それとの関係の情報不足しています。
20	40代・女性	無	本ワクチン接種前に季節性インフルエンザワクチン接種あり ワクチン接種直後、左腕接種部に赤み、痛みが少しあり。腕から手先にかけて少ししびれあり。 ワクチン接種翌日、改善。	発赤、痛み、しびれ		非重篤	デンカ S21-A	回復	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村先生： 局所症状と考える。 ○埜中先生： 症状は主に主観的。末梢神経が冒されたという根拠はない。ギランバレー症候群は否定的。
21	20代・女性	無	ワクチン接種2時間後、両下肢しびれ感出現。37℃発熱あり、アセトアミノフェン投与。	両下肢神経障害		非重篤	北里研 NB001	回復	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村先生： 経過が不明。しびれ感の原因検索の必要あり。 ○埜中先生： 客観的データがない。ギランバレー症候群は否定できる。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	補足情報	重篤/非重篤	ロット	転帰	(既公表分)ワクチンと副反応との因果関係	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
22	20代・女性	無	本ワクチン接種時、指先に響く等の症状はなかった。本ワクチン接種翌日、就寝時に左上肢のだるさに気づく。 本ワクチン接種2日後、朝、膝より前腕にかけて痛みが出現し、だるさが徐々に悪化。 本ワクチン接種4日後、季節性インフルエンザワクチン接種。 本ワクチン接種7日後、コップも持ちにくいと医療機関受診。右手握力22、左手握力8。入院。その後、右手握力18、左手握力16まで回復。	左上肢の筋力低下・痛み		重篤	デンカ S1-A	軽快	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村先生： 投与と反対側。GBSとしても少し症状が早すぎるのではないかと？ ○埜中先生： 本人の訴えのみで、末梢神経障害の根拠なし。 ギラン・バレー症候群は否定できる。 ○清水先生： 左側の事象については否定できない。ただその4日後反対側に再注射したのは不適正使用か。
23	30代・女性	自己赤血球感作性紫斑病の指摘有るも確定診断無し。	本ワクチン接種7日前に季節性インフルエンザワクチン接種。 本ワクチン接種2時間後、ふらつきと接種側上腕から前腕への紫斑、対側前腕の紫斑出現。嘔吐・嘔気なし。接種翌朝、筋力低下出現、トイレまでの歩行がかるうじて可能。紫斑は有痛性で前腕部にまで拡大。接種翌日夜、3回の痙攣発作が認められたが、以後の発作はなし。	紫斑、意識障害、痙攣		重篤	デンカ S1-A	調査中(協力得られず)	副反応としては否定できない。ADEMの可能性もあるが情報不足。	副反応として否定できない。ADEMの可能性もあるが情報不足。	○中村先生： けいれんについては、どのようなけいれんか？ 原因検索(CTなど)しているのが不明。筋低下もその後の経過が不明。 ○埜中先生： 局所症状としては因果関係は否定できない。末梢神経障害の根拠なし。ギラン・バレー症候群は否定できる。 ○岡部先生： 情報不足であり、評価が困難な情報不足に相当します。 検査所見、経過等が必要だと思います。 これまでの季節性インフルエンザワクチンではみられない症状であり、その判定には慎重を期したほうが良いと思います。 ○清水先生： 紫斑病の既往が5年前にあったらしい。
24	30代・女性	無	本ワクチン接種2週間前に、季節性インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種1時間経過後も接種部位の疼痛持続。熱感等訴えるも、視診触診では発赤、熱感なし。血圧115/90mmHg、脈拍60/分。30分程度で気分不良解消、疼痛は軽快傾向。ワクチン接種より約2時間後、吐気出現、血圧94/63mmHg、脈拍60/分。塩酸メクロゾラム点滴静注により症状軽快。ワクチン接種2日後、腰痛、下肢痛、倦怠感等インフルエンザ様症状出現。ロキソプロフェンナトリウムを内服するも症状改善せず。ワクチン接種6日後、症状増強のため、医療機関受診。体温37.3℃、CRP2.7mg/dL、白血球数13,800/mm3(好中球84%)、CK136IU/L、血圧116/72mmHg、脈拍90/分。疼痛持続、倦怠感あり。咽頭痛、鼻水、咳、痰なし。アセトアミノフェン、レバミピド、セフカペンビポキシルを処方。帰宅後39℃まで熱発し、左胸部痛が悪化。ワクチン接種7日後早朝、救急外来受診。下肢痛持続し、歩行不可。体温:38.2℃。頭痛、咽頭痛なし、咳嗽あり。インフルエンザ迅速試験陰性。CRP10.62 mg/dL、白血球数15,200/mm3(好中球89%)。CTでは左下肺野に肺炎像あり、他に胸膜肥厚(陳旧性疑い)。入院にて経過観察中。	嘔気、血圧低下、腰・下肢痛		重篤	デンカ S2-A	回復	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村先生： 腰、下肢痛はGBSとは言いがたい(原因は不明。) ○埜中先生： 末梢神経障害を裏付ける客観的データはない。ギラン・バレー症候群は否定的。 ○岸田先生： 今後の経過に関する情報が必要。はじめは全身症状であったが、その後の症状は原因はわからないが肺炎を併発した症状が主である。尚、強い下肢痛があるが神経痛、筋肉痛、麻痺の有無などの情報がないので神経・筋症状については今後の情報まち。
25	20代・女性	無	ワクチン接種8時間後、接種部位の発赤(50mm×50mm)、腫脹、熱感、関節痛(軽度)、全身倦怠感あり、経過観察。 ワクチン接種翌日、関節痛、筋肉痛著明。歩行困難あり。接種部位の疼痛増強し、接種側肩関節筋緊張強く、約1週間持続。	関節痛、筋肉痛		非重篤	化血研 SL01A	回復	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村先生： 因果関係は否定できないと思います。 ○埜中先生： 局所の反応は因果関係は否定できない 筋肉痛、関節痛は筋炎か横紋筋融解症かどうか、血清CK値のデータなどないので判定不能。ギラン・バレー症候群は症状からは否定できる。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	補足情報	重篤/非重篤	ロット	転帰	(既公表分)ワクチンと副反応との因果関係	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
26	40代・女性	無	ワクチン接種5分後、舌の違和感、咽頭の圧迫感あり。 ワクチン接種2時間後、症状消失。 ワクチン接種翌日、両大腿の筋肉痛、重苦しさあり。1日程度で消失。	舌・咽頭違和感、下肢筋肉痛		非重篤	不明NB001	回復	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村先生： 症状が一過性でもあり、判断しかねる症例だと思います。 ○埜中先生： 舌、咽頭違和感はアナフィラキシー様症状として因果関係あり。 下肢の筋肉痛は筋炎か横紋筋融解症かどうか、血清CK値のデータなどないので判定不能。ギラン・バレー症候群は症状から否定できる。
27	40代・女性	無	ワクチン接種翌日、起床時より軽いめまい、頭痛あり。回転性のめまい、両下肢脱力感にて歩行困難、嘔気あり。血圧170/110、体温35.0℃、脈90、動悸あり。心電図、MRI検査は特に異常なし。内服、点滴処置にて症状回復。	軽いめまい、頭痛後に回転性のめまいと両下肢脱力感		非重篤	SL01A	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生： 回転性のめまいなどは、本剤との因果関係不明です。嘔気などもそれに伴う可能性もあり。しかしながら、副反応としての記載もありませんので、肯定も否定もできないと思います。 ○埜中先生： 時間的にみて因果関係は否定的。
28	30代・女性 (妊娠10週)	無	ワクチン接種10時間後、嘔吐、発疹、四肢のしびれあり。	嘔吐、発疹、四肢のしびれ		非重篤	化血研SL01A	軽快	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村委員： 嘔吐、発疹に関しては因果関係を否定できません。 四肢のしびれは症状の詳細がなく評価困難です。すべてが、31日には回復しているようですので、GBSは考えにくいと思います。 ○埜中委員： 軽いアナフィラキシー様症状があったのかもしれない。GBSは時間的にも、症状からも否定できる。
29	30代・女性	無	ワクチン接種10分後、胸部圧迫感あり、10分程度持続。両手のしびれ感、脱力感あり。時々呼吸がしづら	胸部圧迫感、両手しびれ、脱力感		非重篤	化血研SL01A	未回復	情報不足	情報不足	○中村委員： 症状の経過が不明で、評価は困難です。投与10分後からの症状出現からは、この情報でGBSは考えにくいと思います。 ○埜中委員： 軽いアナフィラキシー様症状があったのかもしれない。GBSは時間的にも、症状からも否定できる。
30	30代・女性	無	ワクチン接種直後、左上肢のしびれ感及び上肢痛あり。しびれは2日程度で消失。左上肢痛は5日程度あり。	左上肢しびれ及び疼痛		非重篤	化血研SL02B	回復	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村委員： 投与側の症状で、2日間で消失より、局所症状と考えられます。 ○埜中委員： 副反応として因果関係は否定できない。GBSは時間的にも、症状からも否定できる。
31	40代・女性	無	本ワクチン接種前日に季節性インフルエンザワクチン接種。 本ワクチン接種30分後、両手指先のしびれあり。	手足のしびれ		非重篤	化血研SL02A	回復	情報不足	情報不足	○中村委員： 情報不足で評価困難です。投与時期から症状発現を考えると、現時点ではGBSは考えにくいと思います。 ○埜中委員： しびれだけで、神経学的所見の記載なく、判断できない。GBSは時間的にも、症状からも否定できる。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	補足情報	重篤/非重篤	ロット	転帰	(既公表分)ワクチンと副反応との因果関係	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
32	30代・男性	食品による蕁麻疹	本ワクチン接種1ヶ月前、B型肝炎ワクチンを接種。ワクチン接種3日後、両手足(特に手)に違和感が出現。ワクチン接種4日後、強いしびれに近い不快感が足に出現。ワクチン接種5日後、両手に若干の筋力低下を自覚。しびれ持続。日常生活に支障なし。ワクチン接種7日後、他院受診し、ADEM疑いにて入院。ステロイドパルス療法を施行。ワクチン接種10日後、ステロイド漸減。ワクチン接種1ヶ月後、ステロイド終了。神経症状軽快。両上腕伸側に散発的な筋痛あり、経過観察中。	両上下肢しびれ感、筋力低下		重篤	デンカ S2-B	軽快	軽度のGBSの可能性もあるが、情報不足	軽度のGBSの可能性もあるが、情報不足	○中村先生: 情報不足のため、評価できません。GBSとしては、症状の発現までの時間など考えにくいと思います。 ○埜中先生: ADEMとしては、時間的に早すぎるが、神経内科でステロイドのパルス療法まで行ったことから判断するとADEMの可能性が考えられる。神経内科での検査所見(特に脳MRI)が欲しい。 ○吉野先生: 程度は軽いものの上肢に比較的限局したGBSが生じた可能性があり、因果関係は否定できないと考えます。
33	30代・女性	無	ワクチン接種翌日、接種部位に発赤・腫脹・熱感、接種側上肢の鈍痛・感覚異常(しびれ等)あり。	接種部位の発赤・腫脹・熱感、接種側上肢の疼痛・感覚異常		非重篤	微研会 HP01A	回復	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村委員: 投与部の局所症状と考えます。 ○埜中委員: 副反応として因果関係は否定できない。GBSは時間的にも、症状からも否定できる。
34	30代・女性	塩酸フェニルプロパノールアミンで膨瘡疹	本ワクチン接種15日前、季節性インフルエンザワクチン接種。 本ワクチン接種8時間後、左手首から肘までに違和感あり。伸展側のしびれ及び感覚鈍麻、わずかな腫脹あり。 本ワクチン接種2日後、部位の限局と程度が弱くなった。	その他の神経障害		非重篤	化血研 SL01A	軽快	情報不足	情報不足	○中村委員: 投与と同側の症状で局所症状の可能性もありますが、情報不足で評価困難です。 ○埜中委員: 末梢神経障害があったのかもしれない。神経学的所見がないので判断できない。GBSは時間的にも、症状からも否定できる。
35	30代・女性	無	本ワクチン接種1ヶ月前、季節性インフルエンザワクチン接種。 本ワクチン接種40分後、顔面蒼白、冷汗、両手のしびれ、口腔内の違和感あり。	その他の通常ではみられない異常反応		非重篤	微研会 HP01A	回復	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村委員: 迷走神経反射の可能性が高いと思います。 ○埜中委員: アナフィラキシー様症状類似の状態と判断する。GBSは時間的にも、症状からも否定できる。
36	30代・女性	10年前に季節性インフルエンザワクチンで高熱、翌年も高熱出る(その後のワクチン接種していない)	ワクチン接種直後、目の前がチカチカする。その後、全身倦怠感出現するが、1週間で消失。 ワクチン接種5日後、手足末梢のしびれ感と感覚異常出現。	その他の神経障害		非重篤	化血研 SL01A	調査中	情報不足	情報不足	○中村委員: しびれのみで、筋力低下を伴っていないように思われ、一般的にはGBSとは考えにくいと思いますが、その後の経過が必要です。 ○埜中委員: 接種後5日目の発症で、GBSの可能性は残る。ただ、神経学的所見や、検査所見がないので、GBSと診断はできない。
37	50代・女性	調査中	ワクチン接種翌日、顔面紅潮、動悸、ふらつき、両上肢脱力しびれ感あり。	顔面紅潮、動悸、ふらつき、両上肢脱力しびれ感		非重篤	化血研 SL02A	回復	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村委員: 情報不足で評価困難です。翌日の発症、すぐに回復しており、GBSとは考えにくいと思います。 ○埜中委員: アナフィラキシー様症状類似の症状として因果関係は否定できない。GBSは時間的にも、症状からも否定できる。
38	30代・女性	高脂血症	ワクチン接種数分後、気分不良、手足のしびれ、めまい、身体の節々の疼痛出現。症状が軽快したため経過観察。11日後、症状再発にて受診。頭部MRI異常なし。ワクチン接種16日後、症状再発したが、すぐに軽快。ワクチン接種20日後、未回復。	異常感、感覚鈍麻、浮動性めまい、関節痛、		重篤	微研会 HP01A	異常感、浮動性めまい、関節痛(軽快)、感覚鈍麻(後遺症)	副反応としては否定できない。情報不足であるが、ギランバレー症候群の可能性は低い。	局所反応として否定できない。情報不足であるが、ギランバレー症候群の可能性は低い。	○中村先生: 投与直後の症状発現でもあり、GBSは考えにくいと思います。しかしながら、その後の情報がなく評価困難です。 ○埜中先生: 注射直後の反応なので副反応としては因果関係は否定できないと判定。 GBSとしては発症が早すぎるし、症状が異なる。GBSは否定できる。 ○福松先生: 不定愁訴的なものなのか、GBS疑い的なものなのか情報量が少なすぎて議論の仕様がありません。重篤な副作用疑いとみなすのなら、引き続き情報提供を求めてください。他覚的、客観的な情報が必要です。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	補足情報	重篤/非重篤	ロット	転帰	(既公表分)ワクチンと副反応との因果関係	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
39	40代・男性	ヨード過敏	本ワクチンと季節性インフルエンザワクチンを左右の腕に同時接種。 ワクチン接種翌日、本ワクチン接種を受けた腕に5×7cmの腫れあり。37.0℃の発熱、全身倦怠感あり。手のしびれが3日間持続。 季節性インフルエンザワクチンを接種した腕にも3×2cmの腫れあり。しびれない。	腫れ、37℃の発熱、全身倦怠感、手のしびれ		非重篤	化血研 SL02B	回復	副反応として否定できない	副反応として否定できない	○中村先生： 因果関係否定できない。局所反応と思われます。 ○埜中先生： 局所反応として因果関係は否定できない ○吉野先生： 因果関係あり
40	30代・女性	無	ワクチン接種10分後、接種側の左上腕に腫れ、脱力感、しびれ感。 ワクチン接種2日後、左腕の脱力感、しびれ感あり。握力右20kg、左11kg。	筋力低下、しびれ感		非重篤	化血研 SL03BA	調査中	副反応としては否定できない	副反応として否定できない	○中村先生： 局所症状との可能性が高いと思われます。時間的経過などからも、GBSは否定的です。 ○埜中先生： ワクチン接種10分後の腫れ、脱力感、しびれ感は局所反応として因果関係は否定できない。2日後の左上下肢の症状は情報不足で因果関係は不明。ADEMは時間的に否定できる。 ○吉野先生： 因果関係否定できず
41	80代・女性	慢性心不全、季節性インフルエンザワクチン接種	本ワクチン接種前に季節性インフルエンザワクチン接種あり。 本ワクチン接種翌日に両手先のしびれあり。翌日には改善。	両手指のしびれ		非重篤	化血研 SL03B	回復	情報不足	情報不足	○中村先生： 詳細情報が不明です。しかしながら時間的経過や翌日改善からはGBSは否定的です。 ○埜中先生： 両手指のしびれだけで、因果関係はなし。 ○吉野先生： 因果関係不明。高齢者の手のシビレは頸椎症はじめ一過性に生じること多く、本例のシビレが1日で消失したことから、副反応による末梢神経障害より頸椎症のほうが可能性高いと思います。
42	20代・女性	無	接種前、体温36.6℃。本ワクチンと季節性インフルエンザワクチンを同時接種。 ワクチン接種5日後、起床時より視界のぼやけ感を自覚し、見えにくさと共に持続。ワクチン接種10日後、両手首で遠のしびれ感出現。その後、上行し、両肘以遠のしびれ感出現。瞳孔散大、対光反射低下も出現。ワクチン接種11日後、しびれが両肘まで上行。受診し、瞳孔散大あり、対光反射低下あり、頸部及び頸椎のMRI異常なし、伝導速度検査にてF波低下より、フィッシャー症候群疑いと診断。メコバミン処方。ワクチン接種15日後、受診し、瞳孔散大、対光反射は改善、しびれ上行は回復。ワクチン接種21日後、フィッシャー症候群疑い軽快。	フィッシャー症候群(ギランバレー症候群)	報告内容には関係はないですが、報告医の意見・死亡の報道については、因果関係がはっきりしないのに発表しているように思う。吟味していないものがでると現場は混乱する。 因果関係について、両ワクチンとの因果関係は否定できない。	重篤	化血研 SL02B	軽快	副反応としては否定できない。ギランバレー症候群の可能性あり。	GBS/ADEMとして否定できない	○中村先生： 記載内容からは、外眼筋麻痺や失調症状、筋力低下などが不明で、典型的なフィッシャー症候群かは不明です。今後は、症状の詳細や神経伝導検査結果、また抗GQ1b抗体含めた検索の結果も必要です。 しかしながら、GBSでないとは言いきれませんので、今後の詳細情報をお願いいたします。 ○埜中先生： 現時点では、情報不足とします。 ○吉野先生： 発症時期、瞳孔散大、末梢神経障害などからフィッシャー症候群(GBS)と思われる。
43	調査中・女性	無	本ワクチン接種約1か月前、季節性インフルエンザワクチン接種。 本ワクチン接種2日後、右上腕背面下1/3を中心に直径10cm大の発赤・腫脹・発熱あり。注射針刺入部に強い圧痛あり。右Ⅲ～Ⅳ指の伸展不可能、右小指球部・手掌側から手背部に知覚鈍麻、一部脱失あり。軽快してきている。	右橈骨神経麻痺、尺骨神経麻痺		非重篤	化血研 SL02A	後遺症	副反応として否定できない。GBSの可能性は低い。	副反応として否定できない。GBSの可能性は低い。	○中村先生： 局所症状及び注射手技によるもの可能性が高いと思われます。GBSは否定的です。 ○埜中先生： 時間的關係から、因果関係は否定できない。末梢神経障害があったという客観的な証拠(電気生理学的検査)がないので、情報不足的ではある。ADEM、GBSは時間的關係から否定できる。 ○吉野先生： 因果関係有り

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	補足情報	重篤/非重篤	ロット	転帰	(既公表分)ワクチンと副反応との因果関係	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
44	50代・女性	無	ワクチン接種前、体温36.5℃。ワクチン接種8日後、頭痛、発熱出現。急性散在性脳脊髄症が出現。ワクチン接種9日後、背部の異常感覚が出現。ワクチン接種13日後、排尿障害が出現。ワクチン接種17日後、排尿障害が軽快しないため、医療機関受診。頭部・胸部・腰部MRIでは明らかな異常はなかったが、髄液検査にて蛋白45 mg/dL、細胞数47 /mm ³ と増加を認めため、ADEMと診断され入院。ステロイドパルス施行。その後、プレドニゾン内服。ワクチン接種1ヶ月後、感覚低下以外の症状は回復。	急性散在性脳髄膜炎		重篤	化血研SL01A	軽快	副反応としては否定できない。ADEMの可能性あり。	GBS/ADEMとして否定できない	○中村先生： 症状から、発熱と頭痛、排尿障害もありますので、急性散在性脳脊髄炎の可能性は否定できません。軽快とありますが、何らかの治療が行われているのか、その後の経過をみるのは必要です。 ○埜中先生： 髄液タンパク、細胞数の値がなく、ADEMかどうか判定できない。脳MRIで異常なく、すぐに改善しているため、ADEMの可能性は低い。 ○吉野先生： GBSの場合はPathogen(キャンピロバクター等)の罹患から1週間前後で発症することが多いです。 ADEMもおそらく発症までの期間は同じくらいかと思うので、本例はワクチン接種との因果関係は否定できないと判断します。
45	20代・女性	無	ワクチン接種翌日、両下肢前面から足関節までの部分に痛みあり。 ワクチン接種2日後、ふらつき出現し、受診。 ワクチン接種4日後、症状軽快。	筋肉痛		非重篤	化血研SL02B	回復	副反応としては否定できない	副反応として否定できない	○中村先生： 全身症状としての筋肉痛の可能性がります。 ○埜中先生： 情報不足 ○吉野先生： 因果関係否定できず。ふらつきが痛みのためなのか、あるいは運動失調だったのか、気にはなります。
46	50代・女性	スルファメトキサゾール・トリメトプリム、ホスホマイシン、レボフロキサシン、オロパタジン、パロキセチンにアレルギー反応あり。	本ワクチン接種10日前に季節性インフルエンザワクチン接種。 本ワクチン接種1時間後、口の中と手の先のしびれあり。3時間ほどで自然消滅。	しびれ		非重篤	微研会HP02A	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生： 投与直後でもあり、因果関係を否定できませんので不明としました。すぐに消失しておりGBSは否定的です。 ○埜中先生： 軽度のアナフィラキシー様症状と考える。 ○吉野先生： 因果関係不明。3時間で消失していますので、過呼吸症候群の可能性を疑います。
47	10歳未満・男性	1-2歳時、けいれんの既往あり	本ワクチン接種より14日前に季節性インフルエンザワクチン2回目接種。副反応等は特になし。本ワクチン接種後10分くらいに舌を出す、えずくような連続性の咳、頸の不随意運動などの症状出現。会話はしゃべりにくそうだが可能。意識はクリア。四肢麻痺なし。歩行可能。尋麻疹なし。接種部位の発赤腫脹なし。本ワクチン接種1時間後、排尿時に肉眼的血尿を認めた。入院。尿検査にて、潜血検査3+、尿中赤血球を認めず溶血を疑う。血液検査にて溶血所見なし。本ワクチン接種翌日、肉眼的血尿消失。不随意運動持続にて薬剤性のジスキネジーを疑いトリヘキソフェニジル塩酸塩を投与するも、症状は不変。睡眠中は症状消失、見られていることを悟ると頻度増加にて、何らかの誘因でチックが出現した可能性が高いと考える。頭部MRI、脳波検査は異常なし。その後、退院。ワクチン接種3週間後、受診。顎口唇の不随意運動継続、肉眼的血尿なし、尿検査にて潜血検査(+/-)。	チック、血尿		重篤	デンカS1-B	チックは未回復、血尿は回復	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村先生： 不随意運動とされていますが、てんかん発作(自動症)の可能性もあります。ただし、けいれんの既往の記載もあり、現時点では因果関係不明としました。 ○埜中先生： 一過性の脳障害。画像所見などなく、評価不能。GBS、ADEMは否定できる。 ○吉野先生： 本症例の症状は、意識は清明であったようですが、てんかん発作の1種のように思います。(単純部分発作)。接種後10分でも因果関係否定できないと思います。昔chorea minor(あるいはジデンハム・ヒョレア)という、溶連菌感染症に伴う不随意運動が知られていましたが、それに似たような症状と思います。
48	80代・女性	糖尿病にて通院中	本ワクチン接種14日前に季節性インフルエンザワクチン接種。 本ワクチン接種時、膀胱炎を併発しており、レボフロキサシン投与。同日夜、両上肢の筋肉痛あり、一時的に動きにくくなった。本ワクチン接種2日後には症状消失、血液検査ではCPK40と問題なし。	両上肢の筋肉痛		非重篤	化血研SL03A	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生： 全身症状としての筋肉痛の可能性がります。 ○埜中先生： CK値正常で、筋炎、横紋筋融解症は否定できる。GBSは時間的關係から否定できる。 ○吉野先生： 因果関係は不明。ワクチン接種時に全身性の感染症に罹患していた可能性、あるいはレボフロキサシンの副作用の可能性も否定できないと思います。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	補足情報	重篤/非重篤	ロット	転帰	(既公表分)ワクチンと副反応との因果関係	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
49	70代・女性	糖尿病、頸天癒痛、直腸結腸癌手術。ベタメタゾン内服中。	本ワクチン接種より前1ヶ月以内に季節性インフルエンザワクチン接種。 本ワクチン接種前、体温35.8℃。本ワクチン接種3日後、急性散在性脳髄膜炎(ADEM)が出現し、入院。左半身のけいれん発作と意識消失が5分間持続。その後、回復するも、同様の発作が出現。一過性脳虚血発作が出現し、転院。CK値224U/L。エダラポンオザゲレルナトリウムを投与。本ワクチン接種4日及び5日後、5~10秒間の痙攣が出現。ジアゼパムを投与するも、全身痙攣は持続。バルプロ酸ナトリウム、フェニトイン、フェノバルビタールを投与。全身痙攣は持続し、メチルプロドニゾロンコハク酸エステルナトリウム、リドカインを投与。本ワクチン接種13日後、痙攣は消失。左片麻痺あり。ステロイドパルス療法の実施、抗痙攣剤の投与にて痙攣発作の間隔延長。本ワクチン接種14日後、痙攣完全消失。左片麻痺持続。本ワクチン接種16日後、左片麻痺回復傾向。本ワクチン接種17日後、左上肢に軽度の麻痺が残る。本ワクチン接種26日後、左片麻痺は次第に回復。全快し、退院。ADEMは回復。	急性散在性脳脊髄炎		重篤	化血研SL02B	回復	副反応としては否定できない。ADEMの可能性を否定できない。	GBS/ADEMとして否定できない	○中村先生: 散在性に白質にT2-FLAIRで高信号があるように見えます。また、脊髄も少し高信号に見えますので、ADEMに矛盾しません。発症初期でもあり画像所見に乏しいこともありますので、この時期のMRIだけで確定はできませんが、現時点でもADEMは否定できません。髄液検査は今回も提出されていませんでしょうか。 ○埜中先生: 画像所見から、ADEMといえる。 ○吉野先生: MRIみえますと、高齢のためのラクナ梗塞もあり、どれが脱髄病変なのか区別難しいです。しかしこの程度のラクナ梗塞で痙攣発作が生じるとは考えにくく、臨床的にはADEMと考えていいと思います。
50	40代・女性	無	ワクチン接種6時間後、下肢のだるさ、眠気、脱力感出現。	倦怠感		非重篤	デンカS1-B	回復	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村先生: 全身症状の一つとして矛盾しないと思います。 ○埜中先生: 客観的データなく因果関係は認められない。時間的關係からADEMは否定できる ○吉野先生: 因果関係否定できないと思います。
51	10代・男性	小児喘息	ワクチン接種10分後、動悸、倦怠感、体のフラクシ感出現。2回目接種中止。	心悸亢進、平行感覚障害		非重篤	化血研SL04B	軽快	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生: 関連性は認めにくいと思います。 ○埜中先生: 一過性のアナフィラキシー様症状近似症状。ADEMは否定できる。 ○吉野先生: 因果関係否定できないと思います。
52	40代・女性	卵等の食品アレルギー	ワクチン接種15分後、蕁麻疹、ふらつきが出現。ふらつきは臥床にて改善。じんましんは消失。	じんましん、ふらつき		非重篤	化血研SL04A	回復	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村先生: 過敏症と思われる ○埜中先生: 一過性のアナフィラキシー様症状近似症状。ADEMは否定できる。 ○吉野先生: 因果関係否定できないと思います。
53	60代・男性	無	ワクチン接種3時間後、頭がぼんやり。ワクチン接種5時間後、寒気、体温が36℃から35.5℃に低下。ワクチン接種6時間後から頭痛、大腿脚筋肉痛出現し、翌日まで持続。階段を上るのに力が入らない。	頭痛、寒気、筋肉痛、虚脱感		非重篤	化血研SL01A	回復	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村先生: 回復しており、全身症状の一つとして矛盾しないと思います。 ○埜中先生: 一過性のアナフィラキシー様症状近似症状。ADEMは否定できる。 ○吉野先生: 因果関係否定できないと思います。
54	30代・女性	無	ワクチン接種30分後、四肢皮膚の感覚異常、疼痛出現。運動障害はなし。神経内科的検索では異常所見なし。	四肢筋肉痛、感覚異常		非重篤	微研会HP02A	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生: GBSとは考えにくいと思います。 ○埜中先生: 一過性のアナフィラキシー様症状近似症状。ADEMは否定できる。 ○吉野先生: 因果関係否定できないと思います。
55	30代・女性	無	ワクチン接種15分後、両手先のしびれ、口唇の腫れ出現。軽度ではあったが、注射直後に出現。ワクチン接種5時間後、病院で様子を見て帰宅し睡眠。ワクチン接種9時間後、症状回復。	手のしびれ、口唇の腫れ、局所異常腫脹		非重篤	化血研SL01A	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生: 口唇の腫れは血管浮腫などのアナフィラキシー様症状の可能性がります。 ○埜中先生: 一過性のアナフィラキシー様症状近似症状。ADEMは否定できる。 ○吉野先生: 因果関係否定できないと思います。
56	30代・女性	予防接種にて具合が悪くなったことあり。	本ワクチン接種時、季節性インフルエンザワクチン同時接種。 ワクチン接種数日後から、手足のしびれ感出現。ワクチン接種0日後から数日、近位筋痛出現。ワクチン接種15日後から手指の脱力あり。握力R30/L25kg。ワクチン接種21日後、腱反射は遠位で消失、近位で減弱。母指対立筋MMT4、FCVの頻度12%と低下。抗GM1 IgG抗体(-)、抗GQ1B IgG抗体(-)。ワクチン接種1ヶ月後、握力は軽度低下(R23.5/L17.6kg)あり、症状は進行性。現在は自宅療養、モコバラミン製剤内服にて経過観察。	ギラン・バレー症候群疑い		非重篤	化血研SL01A	未回復	副反応としては否定できない。ギラン・バレー症候群の可能性あり。	GBS/ADEMとして否定できない	○中村先生: 経過や所見からは、GBS否定できません。髄液検査等行っていれば、その詳細も必要です。 ○埜中先生: 接種後約1週目からの末梢神経症状。FCV(F wave conduction velocity)の異常もあり、GBSと判断される。 ○吉野先生: 因果関係は否定できないと思います。GBSというには症状の進行が長く、CIDPのような印象を受けます。
57	30代・男性	無	ワクチン接種9日後、アカンジア(びんぼうゆすり)、精神的退行(赤ちゃん返り)、嘔吐出現。	アカンジア、退行、嘔吐		非重篤	化血研SL01A	回復	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村先生: 症状の詳細が、不明です。 ○埜中先生: 時間的關係から完全には否定できないが、情報不足で評価できない。ADEMは否定できる。 ○吉野先生: 因果関係は否定できないと思います。ADEMが脳炎様症状です。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	補足情報	重篤/非重篤	ロット	転帰	(既公表分)ワクチンと副反応との因果関係	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
58	40代・女性	無	ワクチン接種同日夜、膝関節不快感、腰痛出現。ワクチン接種翌朝も症状持続。	膝、腰痛怠感		非重篤	微研会 HP02A	未回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生： 症状が不快感など、あいまいであることなどから現時点ではその他の要因ではと考えます。 ○埜中先生： 客観的データなく因果関係は認められない。時間的關係からADEMIは否定できる ○吉野先生： 因果関係は否定できないと思います。
59	60代・男性	腫れがあるが特別なことではない	ワクチン接種日は特段の変化なし。ワクチン接種翌日、夜横になると接種した方の上腕部の痛み出現。坐位、立位で軽減をみた。注射部位の腫脹、発赤なし。ワクチン接種15日後、症状が持続するため、医療機関受診。注射部の腫脹、発赤はなく、同部の疼痛ははっきりしなかったため、整形外科に紹介受診。末梢神経障害の診断。	末梢神経障害		非重篤	化血研 SL04A	未回復	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村先生： 末梢神経障害と診断した根拠が不明です。 ○埜中先生： 局所反応として因果関係は否定できない。GBSは症状や時間的に否定できる。 ○吉野先生： 事象について因果関係は否定できないと思いますが、末梢神経障害の診断根拠も不明確です。
60	60代・男性	気管支喘息	ワクチン接種同日夕方、右上腕の腫脹感あり。ワクチン接種翌日、右上腕のしびれ、脱力あり。ワクチン接種18日後、医療機関受診。右橈骨神経麻痺と診断となり、加療。予防注射時の疼痛、放散痛はなし。	右橈骨神経麻痺		非重篤	化血研 SL03A	調査中	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村先生： 投与部位が右上腕であれば、注射による神経損傷の可能性が高いと思われます。 ○埜中先生： 局所反応として因果関係は否定できない。GBSは症状や時間的に否定できる。 ○吉野先生： 因果関係否定できないと思います。
61	20代・女性	無	ワクチン接種3時間後、11x8cmの発赤腫脹、上肢(接種部位)のしびれ出現。	神経障害、腫脹		非重篤	化血研 SL03B	軽快	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村先生： 局所症状と思われる。 ○埜中先生： 局所反応として因果関係は否定できない。GBSは症状や時間的に否定できる。 ○吉野先生： 因果関係否定できないと思います。
62	20代・女性 (妊娠34週)	無	ワクチン接種30分まで副反応なし。同日、夕方から軽度のめまいあり。ワクチン接種3日後、めまいの増強、頭痛にて医療機関を受診。体温37.0℃、血圧124/98。歩行は可能であり、めまいは軽症であると判断され帰宅。ワクチン接種7日後、症状は消失し、回復。	ギランバレー症候群		非重篤	北里研 NM001B	調査中	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生： ギランバレー症候群とした根拠が不明です。症状としても、考えにくくギランバレー症候群は考えにくいと思います。 ○埜中先生： 時間的關係から、Fisher症候群の可能性は否定できない。情報不足で評価不能。 ○吉野先生： 因果関係不明。妊娠に伴う高血圧性脳症も疑います。本症状からGBSとは診断できません。
63	70代・男性	前立腺癌(ビカルタミド内服治療中)、高血圧、腎機能障害、前立腺手術、麻酔	本ワクチン接種21日前、季節性インフルエンザワクチン接種。 本ワクチン接種3日後より両下肢の筋肉痛が出現。ワクチン接種5日後、両下肢の脱力(MMT4)が出現し、翌日緊急入院。白血球11,000/mm ³ 、CRP 12.54 mg/dL、クレアチニンキナーゼ(CK)3,003 IU/L、ワクチン接種7日後、CK2409IU/L、白血球8,400/mm ³ 、CRP 10.72 mg/dL。ワクチン接種8日後、採血にて、アデノ、HSV、CMV、EBVlgM、EBVlgG、EBEBNA、コクサッキーA9、B1、B3、B4、B5、インフルエンザB、パラインフルエンザII、の抗体化上昇なし。インフルエンザウイルスAのみ16倍から128倍に上昇。 CK1678IU/L、白血球8100/mm ³ 、CRP 7.81 mg/dL。ワクチン接種11日後、補液のみで症状は軽快。 CK285IU/Lまで減少。白血球11500/mm ³ 、CRP 4.47 mg/dL。ワクチン接種13日後、CK64IU/L、白血球数12300/mm ³ 。ワクチン接種15日後、軽快にて退院。歩行可能となる。ワクチン接種約1ヵ月後、症状は軽快。両下肢は少し力が入りにくい感はある。両下肢の疼痛、横紋筋融解症は軽快。	両下肢の筋痛・脱力、横紋筋融解	赤字部分追加、3/19企業報告2報反映・副反応名追記、既往歴追記、経過欄追記	重篤	化血研 SL02B	軽快	091213調査会GBS資料にて副反応として否定できない。 100312重篤概要にて横紋筋融解症もしくは筋炎として否定できない。	横紋筋融解症もしくは筋炎として否定できない	○中村先生： 横紋筋融解症や筋炎の可能性は否定できません。筋電図の所見などが必要ですが、添付文書上の全身症状に筋肉痛がありますので否定できないとしました。時間的経過からみて因果関係は否定できないと思います。針筋電図等行われていれば、その結果も踏まえて診断を行う必要があります。 ○埜中先生： CK値が3003もあり、横紋筋融解症ないし筋炎の可能性が高い。末梢神経伝達速度は正常であり、GBSの可能性は低い。 ○吉野先生： 因果関係否定できないと思います。しかし癌に伴う皮膚筋炎、抗がん剤による横紋筋融解症の可能性も考えられます。
64	40代・女性	無	ワクチン接種翌朝から頭痛あり。ワクチン接種2日目の朝から筋肉痛あり。ワクチン接種4日目回復。	頭痛、筋肉痛		非重篤	化血研 SL02B	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生： 全身症状と思われます。 ○埜中先生： 情報不足で評価不能。GBSやADEMIは症状や時間的關係から否定できる。 ○吉野先生： 因果関係否定できないと思います。
65	20代・女性	無	ワクチン接種翌朝から頭痛あり。ワクチン接種2日目の朝から筋肉痛あり。ワクチン接種4日目回復。	頭痛、筋肉痛		非重篤	化血研 SL02B	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生： 全身症状と思われます。 ○埜中先生： 情報不足で評価不能。GBSやADEMIは症状や時間的關係から否定できる。 ○吉野先生： 因果関係否定できないと思います。
66	40代・女性	無	ワクチン接種翌日、非持続的な尺側のビリビリ感有り。メコバミン投与。	左前腕尺側神経炎		非重篤	デンカ S2-B	未回復	情報不足	情報不足	○中村先生： 症状が非特異的で、情報不足で評価不能です。 ○埜中先生： 局所反応として因果関係は否定できない。神経炎の有無は情報不足で評価できない。GBSは症状や時間的に否定できる。 ○吉野先生： 因果関係否定できないと思います。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	補足情報	重篤/非重篤	ロット	転帰	(既公表分)ワクチンと副反応との因果関係	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
67	60代・男性	無	ワクチン接種50分後、右大腿部に発疹(2x1cm)出現。ワクチン接種3時間後、全身のチクチクした感じが出現。ワクチン接種2日後、医療機関受診した際には発疹は消失、チクチクした感じも軽快傾向。	蕁麻疹様発疹、全身のチクチク感		非重篤	化血研SL02B	軽快	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生: 過敏症と考えられます。 ○埜中先生: 発疹は局所的であり、その他の症状も主観的。GBSはADEMは否定できる。 ○吉野先生: 因果関係否定できないと思います。
68	10歳未満・男性	接種前より軽度の右顔面しびれ感あり。	ワクチン接種3時間後、右耳痛出現。同日夕より右閉眼障害出現。	顔面神経麻痺		非重篤	化血研SL02A	未回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生: 投与前より症状があり、その他の要因と考えます。 ○埜中先生: 接種前から症状があり、ワクチンによって増悪した可能性は残るが。 ○吉野先生: 因果関係は否定できないと思います。ラムゼイ・ハント症候群のようです。
69	50代・女性	糖尿病、高血圧、高脂血症	ワクチン接種5時間後、両手指のしびれが出現。ワクチン接種翌朝、右上肢に痙攣あり。脳神経外科受診。頭部・頸部MRI、採血、髄液一般検査において特に問題なし。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム500mgと生理食塩水にてミニバルス。同様の症状は以前にも認められ、今回特に変わった点はなし。ワクチン接種4日後、不変。	感覚鈍麻	検査に関する情報追加 医師は因果関係なしとしている。	重篤	デンカS2-B	不明	情報不足	情報不足	○中村先生: ワクチン接種からの時間的経過からは、ADEMとしては少し早すぎると考えられます。また症状として、両手指のしびれから発症も、考えにくいようです。脳外科からのMRI等の結果の詳細が分からないため、情報不足としました。ADEM疑いとしたのであれば、髄液検査なども行われていれば、その結果も必要と考えられます。 ○埜中先生: 時間的関係からADEMは否定できる。右上肢のけいれんがどのような状態であったのか、情報不足で評価できない。 ○吉野先生: 接種後の発症時間は早い気しますが、他に誘引がないようであれば、因果関係は否定できないと思います。ADEM疑いです。
70	60代・男性	2型糖尿病(インスリン治療中)、高血圧、逆流性食道炎、糖尿病性腎症、不眠症、高脂血症、C型肝炎(インターフェロンにより治癒)、心臓バイパス術後、両側下肢動脈閉塞による人工血管バイパス術後に通院中。	ワクチン接種後、2日間一過性に鼻汁出現。同時期、下肢の違和感を自覚。ワクチン接種15日後、歩行時に右によろけるようになり、同日より歩行困難にてギラン・バレー症候群が出現。ワクチン接種16日後、歩行困難にて受診し、入院。ワクチン接種18日後、歩行障害改善にて退院。ギラン・バレー症候群軽快。ワクチン接種20日後、同様の症状にて再入院。回復傾向にあり、杖歩行可能。ワクチン接種16日後、入院。	ギラン・バレー症候群	多数の薬剤を使用した患者	重篤	化血研SL04A	軽快	情報不足であるが、ギラン・バレー症候群の可能性あり。	情報不足であるが、GBS/ADEMとして否定できない	○中村先生: 右によろけること、歩行困難の原因が不明です。原疾患に糖尿病、バイパス術なども行われており、脳血管障害の可能性もあります。現時点では情報不足で評価不能です。 ○埜中先生: ワクチン接種後約2週目に出現した下肢からの筋力低下で時間的関係、症状からGBSと思われる。電気生理学的検査結果がなく、情報不足ではある。 ○吉野先生: 因果関係否定できないと思います。GBSの可能性あると思います。
71	70代・男性	洞不全症候群、心不全	ワクチン接種2日後、両手肢の倦怠感、動かしにくいような症状あり。ワクチン接種4日後、消失、両下肢に同じような症状が出現。1週間後に消失。	その他の神経障害		非重篤	化血研SL04A	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生: 症状も様々で一定しておらず、詳細が不明です。なお、ギラン・バレー症候群とは経過から考えにくいです。 ○埜中先生: 客観的データなく因果関係は認められない。時間的関係からGBSやADEMは否定できる。 ○吉野先生: 因果関係否定できないと思います。
72	50代・女性	気管支喘息	ワクチン接種後より頭がぼーっとした感じ、下唇のしびれた感じがあったが、約9時間経過後消失。	頭がぼーっとした、口唇のしびれ	回復である旨追記	非重篤	微研会HP02C	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生: 全身症状と思われます。 ○埜中先生: 客観的データなく因果関係は認められない。時間的関係からGBSやADEMは否定できる。 ○吉野先生: 因果関係否定できないと思います。
73	50代・女性	無	ワクチン接種翌日、間欠的に体全体、顔がチクチクする。発疹はなし。皮膚科受診するも所見なしとのことで経過観察とした。	体がチクチクする		非重篤	化血研SL03A	未回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生: 症状が非特異的であり、評価不能です。 ○埜中先生: 客観的データなく因果関係は認められない。時間的関係からGBSやADEMは否定できる。 ○吉野先生: 因果関係否定できないと思います。
74	70代・男性	無	本ワクチン接種8日前に季節性インフルエンザワクチン接種。 本ワクチン接種翌日、右上肢のこわばり感、右大腿の発疹、全身の湿疹発現。	右上肢のこわばり感、右大腿の発疹		非重篤	微研会HP02C	回復	局所反応として否定できない	局所反応として否定できない	○中村先生: 過敏症と考えられます。 ○埜中先生: 注射部位の局所反応。その他の副作用。 ○吉野先生: 因果関係否定できず。
75	10歳未満・女性	アレルギー	本ワクチン接種1ヵ月以内に季節性インフルエンザワクチン接種。 本ワクチン接種1時半後、右目をパチパチさせ、両手をふるわせ、眼球の右方偏位が2分ぐらい認められた。救急車で搬送された際に意識レベルの低下が認められたため、他院に搬送されるも到着時には意識レベルはクリアだった。	無熱性けいれん		非重篤	化血研SL04A	回復	情報不足	情報不足	○中村先生: 基礎疾患にてんかん等があるのかがこれでは不明です。「予診表の留意点」についても、基礎疾患については詳細の記述がありません。小児ですので、てんかんの既往についても、情報が必要だと思えます。現時点では、情報不足のため評価不能といたします。 ○埜中先生: 接種直後の事象で、けいれんは因果関係はありと判断する。ADEMは時間的関係から否定できる。 ○吉野先生: 因果関係否定できず。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	補足情報	重篤/非重篤	ロット	転帰	(既公表分)ワクチンと副反応との因果関係	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
76	60代・女性	バセドウ病、横紋筋融解、尋常性乾皮症	本ワクチン接種1ヶ月前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種前、体温36.2℃。本ワクチン接種10分後、著明な脱力感による座位保持不能、一過性左足先痙攣様症状が出現。血圧140/80mmHg、SpO ₂ 98%、脈拍65/分。呼吸状態正常にて経過観察。その後、座位不能が再出現したため他院へ紹介し、入院。ワクチン接種7日後、無力症は回復。	無力症、両足趾の不随意運動		重篤	微研会 HP04D	無力症(回復)、両足趾の不随意運動(不明)	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生: 原因は不明ですので、因果関係不明と致します。 ○埜中先生: 時間的關係から、ワクチン接種による急激な中枢神経障害は否定できない。ADEM、GBSは時間的、症状から否定できる。 ○吉野先生: MRI、脳波とも正常ということで少なくともADEMではなさそうです。甲状腺疾患にもなる神経症状としても典型的でなく、ワクチンとの因果関係不明です。
77	20代・女性	アレルギー性鼻炎	接種同日、体温37.7度、全身倦怠感、脱力感、めまい、食欲低下、白血球5,800、ヘモグロビン14.0、血小板203,000、CRP基準値内。	全身倦怠感、めまい	報告医のコメント:翌日には軽快しておりGBSではない。CRPは基準値内であったとのこと。	非重篤	化血研 SL03A	軽快	情報不足	情報不足	○中村先生: 全身症状としての発熱、倦怠感、めまいと考えます。 ○埜中先生: 症状の経過がなく、判断できない。 ○吉野先生: 因果関係不明。感冒を生じた可能性を疑います。
78	10歳未満・男性	季節性インフルエンザワクチン、新型インフルエンザワクチン同時接種 季節性インフルエンザワクチン同時接種	接種11時間後、歩くと倒れ歩けなくなった。黒目が片方によった。発熱なし。 接種12時間後、医療機関受診し、症状消失。 接種2日後、異常なし、後遺症なし。	不明		非重篤	化血研 SL06A	回復	情報不足	情報不足	○中村先生: 詳細が不明で判断できません。 ○埜中先生: 神経症状の詳細不明。たぶん因果関係なし。 ○吉野先生: 一過性の脳症の因果関係否定できず。下肢の麻痺とおそらく眼球共同偏視が生じたものと疑います。
79	20代・女性	薬や食品による発疹、尋麻疹や体調不良 季節性インフルエンザ接種	ワクチン接種約10時間後、右足関節以下のしびれ感が15分間持続。当日、自然軽快し、回復。しびれに対してとくに処置・投薬なし。	右足関節以下のしびれ感	当日、PGE2(陣痛促進のため)服用。副反応との関連は不明あるいは低い。	非重篤	化血研 SL03A	回復	情報不足	情報不足	○中村先生: 投与からの時間的経過等がなく、判断できません。しかしながら、すぐに消失していることからGBSは否定的です。 ○埜中先生: 情報不足 ○吉野先生: 因果関係不明。
80	40代・女性	無	本ワクチン接種翌日11時より左頭部～頭部全体の軽いしびれ出現。その後、左顔面の違和感(もたもたした感じ)と軽いしびれ出現したため、近隣の脳外科開業医を受診。処置としてメコバミンの注射が行われた。その後は経過観察として、特に処置や投薬は受けなかった。 本ワクチン接種12日後、神経内科を受診、精査等したが、特に何も無いとの診断を受けた。この時は既に自覚症状は無くなっていた。	左頭部～頭部全体の軽いしびれ(頭頸部痺れ)		非重篤	化血研 SL01A	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生: 症状が少し曖昧でもあり、評価困難です。投与からの時間的経過からもGBSは否定的です。 ○埜中先生: ワクチン接種後11時間目の事象で、因果関係は認められない。 ○吉野先生: 因果関係不明。三叉神経障害。膠原病が合併することしばしばあります。
81	30代・男性	無	本ワクチン接種当日の夜、鼻汁、咽頭痛の風邪症状出現。その後、入浴時にお湯に対する感覚が鈍くなり、接種3日後から37℃台の発熱と全身倦怠感あり。38.6℃の発熱があり、内科を受診し、抗生剤と消炎剤により軽快。接種16日後も足の異常知覚、握力右23.5kg、左17.5kg、アキレス腱反射右(+)、左(±)。接種28日後、足の異常知覚は自然消失。	足の異常知覚、38.6℃の発熱		非重篤	化血研 SL01A	回復	副反応として否定できない。異常知覚については情報不足。	副反応として否定できない。異常知覚については情報不足。	○中村先生: 発熱などは、全身症状と思われます。異常知覚については、投与当日からあるようGBSとしては投与からの時間的経過が早すぎると思われます。また、反射も保たれていることから否定的です。電気生理学的検査等の検査の結果も必要です。 ○埜中先生: 末梢神経障害があったのかどうか、客観的なデータがなく評価できない。時間的關係からADEMやGBSは否定できる。 ○吉野先生: 因果関係否定できず。感覚性ニューロパチーが生じたと考えられます。
82	50代・女性	狭心症、高血圧、脂質異常症、変形性脊椎炎、関節リウマチ、椎間板突出	ワクチン接種時、手足の脱力感が出現。その後、徐々に回復。ワクチン接種1時間後、両手脱力感、頭がぼーっとする感じが発現。症状が不安定にて、院内で経過観察。その後、軽快し帰宅。	筋力低下		非重篤	化血研 SL04B	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生: 経過等から、本薬との因果関係は認めにくいと思います。投与直後でもありGBSは否定的です。 ○埜中先生: 接種直後の事象で、関連ありと判断するが、末梢神経障害なのか、中枢神経障害なのか客観的なデータがなく評価できない。時間的關係からADEMやGBSは否定できる。 ○吉野先生: 血管迷走神経反射で、インフルエンザワクチンに限らず、緊張した状態で採血うけても生じる事象です。因果関係はないと判断してよいでしょう。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	補足情報	重篤/非重篤	ロット	転帰	(既公表分)ワクチンと副反応との因果関係	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
83	40代・女性	関節リウマチ	本ワクチン接種後、帰宅し、全身倦怠感と下肢脱力出現。GBS疑いとして、髄液検査、電気伝導/生理学的検査を2回行うも、全て陰性の結果となる。 また、GBSによく見られる上気道感染などの先行感染はみられなかった。	下肢弛緩性麻痺	患者は関節リウマチを基礎疾患を持っているが、4年前より活動性はなくなっている。関節症状は特になし。現在はメチルプレドニゾン(メドロール)4.5mgを定期服用するのみ。 GBS疑いとして、髄液検査、電気伝導/生理学的検査を2回行うも、全て陰性の結果となる。 (血液・膠原病科で検査) 神経内科へコンサルト後、神経内科的検査(深部反射消失等)を行ったが、いずれもGBSは否定された。 また、GBSによく見られる上気道感染などの先行感染はみられなかった。 以前にもワクチン接種後、同様のエピソードがあったため、心因性反応と診断された。	非重篤	微研会 HP02B	回復	情報不足	情報不足	○中村先生: 全身倦怠感に伴う下肢脱力と思われます。GBSは否定的です。 ○埜中先生: 下肢脱力の経過がわからないので評価不能。時間的關係からADEMやGBSは否定できる。 ○吉野先生: 因果関係不明
84	10歳未満・男性	気管支喘息(モンテルカスト投与中)	本ワクチン接種同日夕方、帰りの車の中で睡眠。接種5時間半後、風呂に入れるため起こしたが目と口が半開きで言葉をかけても話さない。接種5時間50分後、風呂からあがっても同じ目を開けたまま横になる。接種6時間後、起き上がった時、昼に食べたものを食べてないと言う。その数分後、目と口の半開き状態が改善し、いつものように応答するようになった。	一過性意識障害		非重篤	化血研 SL02A	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生: てんかん発作の可能性がありますが、投与当日でもあり因果関係を否定はできませんが、既往歴等の詳細が不明ですので因果関係不明としました。 ○埜中先生: 軽いけいれん類似の発作と思われる。 ○吉野先生: 因果関係否定できず。
85	10歳未満・女性	無	本ワクチン接種5時間後、自宅で座っていて、目の焦点が合わなくなり、救急搬送中、2回嘔吐。その後、2回嘔吐を繰り返した。	嘔吐、意識障害		非重篤	化血研 SL04A	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生: 目の焦点が合わなくなったという症状があいまいで評価困難ですが、投与当日でもあり因果関係不明としました。めまい感などをこのように表現しているのであれば、全身症状の一つとも考えられます。 ○埜中先生: 軽いけいれん類似の発作と思われる。 ○吉野先生: 因果関係否定できず。
86	30代・女性	季節性インフルエンザワクチン接種により発熱、発疹の発現。 混合性結合組織病、関節リウマチ、シェーグレン症候群	本ワクチン接種10分後、接種側の左肩、左上腕伸側、左前腕伸側、左第3,4,5指にかけて重たさを感じたしびれ感あり。血圧116/60で全身的には特に変化無し。接種6時間40分後発熱あり。翌朝解熱。	接種側上肢しびれ		非重篤	微研会 HP02B	回復	副反応として否定できない	副反応として否定できない	○中村先生: 投与側でもあり局所症状の一つと考えます。 ○埜中先生: 局所反応として因果関係あり。 ○吉野先生: 因果関係不明
87	10歳未満・女性	無	ワクチン接種数時間後、目がぐるりと1周回って、世界一周してきたという意味不明なことを発言。激しい局所反応を認めたが、特に処置せず当日中に回復。	幻覚、局所反応		非重篤	化血研 SL06A	回復	副反応として否定できない。幻覚は情報不足。	副反応として否定できない。幻覚は情報不足。	○中村先生: 症状の詳細が不明で評価困難です。 ○埜中先生: 幻覚は情報不足、局所反応は因果関係否定できない。 ○吉野先生: 因果関係否定できず。
88	70代・男性	無	本ワクチン接種7時間後、全身筋肉痛を発症。熱36度で発熱はなく、翌日起床時は異常なし。	全身筋肉痛		非重篤	微研会 HP03C	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生: 全身症状の一つとしての筋肉痛の可能性がありますが。 ○埜中先生: すぐに回復しているため、筋炎、横紋筋融解症は否定できるが、因果関係はないと判断する。 ○吉野先生: 因果関係不明
89	10歳未満・男性	喘息性気管支炎に対して投薬中。脳核磁気共鳴画像異常。	他院にて、2回目日本ワクチン接種13日前、季節性インフルエンザワクチン接種。2回目の本ワクチン接種13日後、お茶を飲んでいる際に、顔がひきつり、飲むことが困難となり、受診。翌日、症状回復せず、脳神経外科を受診。MRI検査、左基底核近くのT1強調画像は低信号、T2強調画像は高信号であり、不変。聴性脳幹反応、ウイルス同定検査の結果、ウイルス感染なく、末梢性顔面神経麻痺と診断。ステロイド投与開始。2本日本ワクチン接種24日後、退院。	右顔面神経麻痺		重篤	微研会 HP02B	未回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生: 投与から時間が経過していることから、因果関係は否定的です。右顔面神経麻痺は偶発的な可能性が高いと思います。 ○埜中先生: 時間的経過から、ADEMは否定できないが、その後の経過などの情報なく評価不能。 ○吉野先生: 因果関係不明。接種との時間が離れており、Bell麻痺が生じたと思われます。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	補足情報	重篤/非重篤	ロット	転帰	(既公表分)ワクチンと副反応との因果関係	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
90	70代・男性	関節リウマチに対し、投薬中。	ワクチン接種翌日、脳症が出現。その後、易怒的となり、会話が噛み合わなくなる。ワクチン接種2日後、コミュニケーション困難にて入院。不穏著しく、ミダゾラム投与。アシクロビル、セフォタキシムナトリウム、フィニトイン投与。MRI、髄液、脳波に異常なし。ADEMIに準じてステロイド投与。本ワクチン接種4日後、見当識も戻り、改善。本ワクチン接種8日後、脳症回復し、退院。	脳症		重篤	化血研 SL03A	回復	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村先生： ADEMIとしては、若干発症が早いように思いますが、否定はできないと思います。しかしながら、髄液等でも異常ないとの記載がありますので、確定はできません。 ○埜中先生： ワクチン接種翌日の事象で、軽い脳症があったことは否定できない。 ○吉野先生： 因果関係否定できず。
91	70代・女性	進行乳癌による癌性悪液質	進行乳癌による癌性悪液質にて入院加療中。ワクチン接種6日後、意識障害出現。接種9日後、項部硬直もみられ髄膜炎と診断。臨床経過より癌性髄膜炎と思われた。ワクチン接種17日後、癌腫にて死亡。検死、剖検等は行われていない。	意識変容状態	癌腫にて死亡された。検死、剖検等は行われていない。初診は1月、StageⅢcで手術したものの、転移リンパ節にて血管に浸潤しており、完全切除できなかった。悪性度が高く、化学療法を行うも骨転移を来すなど進行も早かった。一見、普通に過ごされていたが、食事が摂れていなかったのでワクチンを接種した。臨床経過からワクチンの関連の可能性は極めて低いと思われる。	重篤	化血研 SL02A	死亡	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生： 主治医の記載のように、原疾患によるものの可能性が高いと思われます。 ○埜中先生： 項部硬直があり、ADEMIは否定的。原病による可能性が高い。 ○吉野先生： 因果関係なし。報告者のとおり、癌性髄膜炎でよいと思います。
92	70代・男性	糖尿病、季節性インフルエンザワクチン接種	本ワクチン接種10日前、季節性インフルエンザワクチンを接種。本ワクチン接種3日後、意識混濁が出現し、当院へ搬送。全身性けいれん発作あり。本ワクチン接種4日後、見当識障害等の精神症状出現にて、ステロイドパルス療法開始。本ワクチン接種7日後、症状消失。頭部MRI、脳血流シンチ、脳波は異常無し。髄液は軽度の細胞増多及び蛋白増多。	脳炎疑い		重篤	接種した開業医が不明のため確認できない	回復	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村先生： けいれん発作や意識障害等あり、ADEMである可能性も否定はできません。 ○埜中先生： 時間的にみて、脳症の可能性は否定できない。ADEMIは時間的に早すぎるし、脳MRIで異常がない、すぐに回復しているので否定的である。 ○吉野先生： 因果関係否定できず
93	10歳未満・女性	季節性インフルエンザワクチン接種	ワクチン接種後、顔色不良、四肢脱力、嘔吐、血圧110/70mmHg、心拍数108回/min。安静により改善。	血管迷走神経反射		非重篤	化血研 SL06B	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生： 血管迷走神経反射の可能性が高いと思われます。 ○埜中先生： 軽いアナフィラキシー様症状と思われる。 ○吉野先生： 因果関係不明。接種直後であれば血管迷走神経反射の可能性が高いと思います。
94	70代・男性	無	ワクチン接種1時間後、他人の物をいじりだしたり、部屋を間違えるなどの異常行動が出現。ワクチン接種翌日、前日のことは覚えていない。話もかみ合わず。時間や場所等の見当識は保たれており、採血、血ガス、頭CT、MRI異常なし。その後、夜間になると症状悪化する傾向あり。クエチアピンマル酸塩投与により徐々に改善。ワクチン接種2日後、帰宅試験を行い、問題なし。ワクチン接種8日後、対症療法と経過観察にて、異常行動は軽快。	異常行動		重篤	化血研 SL06B	軽快	情報不足	因果関係不明	○中村先生： 症状や検査結果などの情報不足で、評価困難です。投与直後でもあり、ADEMなどの可能性は低いと思います。 ○埜中先生： その他の脳炎、脳症の情報があったら評価不能。「その他」とはワクチンと関係ないとの意味かどうか分からない。ADEMIは時間的に否定できる。 ○吉野先生： 脳炎ないし脳症なのか情報不足で評価難しいですが、接種後1時間と短いものの、因果関係否定できないと思います。
95	40代・男性	無	短時間に症状改善	口の動きの違和感、しびれ、めまい、舌のしびれ、頭痛	報告医のコメントGBSではない。	非重篤	化血研 SL01A	回復	情報不足	情報不足	○中村先生： 詳細情報が不明ですので、評価困難といたします。GBSは否定的です。 ○埜中先生： 情報不足 ○吉野先生： 因果関係不明

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	補足情報	重篤/非重篤	ロット	転帰	(既公表分)ワクチンと副反応との因果関係	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
96	10歳未満・男性	無	ワクチン接種翌日、39℃台の発熱が出現。けいれんが出現し1時間持続。重症となり、頓挫後も意識障害が遷延。インフルエンザ脳症と診断。その後、意識レベル低下。インフルエンザ迅速検査A型陽性。髄液及びfMRI所見に異常なし。脳波にてけいれん時波形が認められた。悪性脳症と診断され、ICUにて治療。脳低体温療法、ステロイドパルス、γグロブリン投与を実施。一時的に不随意運動が出現にて、抗てんかん薬投与。その後、不随意運動は消失。経過良好にて、ワクチン接種約1ヵ月後、退院。	その他の脳炎・脳症	報告医のコメント 感染したインフルエンザによる症状であり、ワクチン接種との因果関係はない。	重篤	化血研 SL02B	軽快	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生： 投与からの時間が短いように思いますが、既往歴もなく投与後に起こっていることから因果関係は否定できないとします。 ○埜中先生： インフルエンザA型陽性で、インフルエンザによる症状。ワクチンとは無関係。 ○吉野先生： A型インフルエンザ陽性でしたので、ワクチンの副反応というよりインフルエンザ脳症と考えられます。しかし他のインフルエンザ症状なきようなので、副反応も完全には否定しきれないと思われま。
97	70代・男性	無	ワクチン接種前、36.6℃。ワクチン接種4時間後、発熱。外来受診し、39.2℃の発熱のため入院。アセトアミノフェン服用し、解熱。諸検査異常なし。ワクチン接種翌日、退院。	39℃以上の発熱		重篤	化血研 SL03A	回復	副反応として否定できない。	副反応として否定できない	○中村先生： 全身症状の一つとして因果関係否定できないと考えます。 ○埜中先生： 接種後4時間目の発熱で、因果関係は否定できない。 ○吉野先生： 因果関係否定できず
98	70代・女性	心房細動、高血圧、高脂血症、11月中～末まで過労心労あり	ワクチン接種後、歩行障害。気が遠くなる感じ、めまい、食欲低下、反応が悪い。接種4日後に少し回復し、外出。接種5日後夜までにだいたい回復し、受診。	神経障害、歩行障害		非重篤	微研会 HPO3C	軽快	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生： 全身症状の一つとして因果関係否定できないと考えます。結果からもADEMは否定的です。 ○埜中先生： 客観的にデータなく、本人の訴えのみ。基礎疾患もあり、評価不能。 ○吉野先生： 因果関係不明。接種直後であれば、いろいろ合併症あるので、発作性頻拍、あるいは感冒の合併の可能性もあると思います。
99	10歳未満・女性	難治性てんかん	ワクチン接種後37.5℃の発熱。下肢にびくつき、けいれん増悪と判断。	けいれん		非重篤	化血研 SL06A	軽快	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生： 発熱は全身症状と考えられます。既往に難治性てんかんがあるとのこと、発熱により発作が誘発された可能性があります。 ○埜中先生： けいれんの様子などの記載なく、評価不能。基礎疾患があり、たぶん因果関係はないと判断する。 ○吉野先生： 因果関係否定できず
100	50代・女性	多発性硬化症(プレドニゾン5mg/dayにて治療中。30回程度の再発あり)。両下肢麻痺あり。骨粗鬆症。	本ワクチン接種1ヶ月前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種翌日、嘔吐、下痢、37.5℃の発熱が出現。ワクチン接種2日後、下痢回復。嘔気あり。ワクチン接種3日後、右背部痛、右 upper limb のしびれが出現。嘔気なし。ワクチン接種6日後、右 upper limb 脱力、上肢挙上困難が出現。ワクチン接種7日後、入院。MRIにて頸髄に新たな病変(T2増強画像)を認め、多発性硬化症再発の疑いにて、ステロイドパルス療法3クールを施行し、右 upper limb 麻痺は改善。ワクチン接種1ヶ月後、軽快にて退院。	多発性硬化症(その他の神経障害)再発	○入院先担当医は、 ワクチン接種との因果関係はほとんど因果関係ないと考えるが、 ワクチン接種が新規脱髄疾患発症のきっかけになった可能性も考えられるため、 因果関係不明と判断している。	重篤	デンカ S1-B	軽快	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生： 投与との時間的關係から再発を引き起こした可能性は否定できません。しかしながら、投与後の発熱がみられており、発熱自体が再発を引き起こすこともまれにありますので、因果関係不明といたします。 ○埜中先生： ADEMとしては時間が早すぎる。今回は頸髄に新しい病変ができていますので、MSの再燃と考えられる。ワクチンに直接の関係を求めることはできない。 ○吉野先生： 本例は30回も再発が今までであったことから、自然の再発かもしれませんが、ワクチン接種3日後なので関連性は否定できないと思えます。
101	70代・男性	心不全(内服治療下でNYHA分類Ⅰ度にかかない位)他院で糖尿病、脂質異常症、高血圧の治療を行っている。	ワクチン接種後、ふらつき症状が出現。血圧、脈拍、胸部X線、心電図は問題なし。血糖値378mg/dL。加療せず経過観察のため入院。	ふらつき		重篤	化血研 SL06A	回復	因果関係不明	因果関係不明	○埜中先生： 接種後2時間半目のことで、「ふらつき感」だけで、因果関係は認められない。 ○中村先生： ふらつきのみであり詳細不明です。 ○吉野先生： 接種直後のふらつきで、免疫反応を介したADEMなどは考えにくく、血管迷走神経反射その他の原因を考えます。おそらく因果関係はないと思えます。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	補足情報	重篤/非重篤	ロット	転帰	(既公表分)ワクチンと副反応との因果関係	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
102	10歳未満・男性	上気道炎(軽度、発熱なし)	ワクチン接種前日、軽度の咳、鼻水あり。ワクチン接種前、発熱なく元気あり、ラ音なし。気管支炎傾向になりやすいため、従前より気管支拡張剤を投与。ワクチン接種30分後、異常ないことを確認し帰宅。ワクチン接種5時間後、急に走り出し、目つきがおかしかった(約3分間)。その後、落ち着いたが、普段より少し興奮状態。発熱はなく、入眠。ワクチン接種10時間後、入眠中、急に起きて泣き出し、約3分間に渡りけいれんが出現。救急搬送。けいれん後も「イヤだイヤだ」と言い、体を硬くしていた。体温37.2℃。検査中に39.8℃まで体温上昇。CRP 2.6mg/dL、白血球5,500/μL、アンモニア96 μg/dL、血糖101mg/dL、GT異常なし、インフルエンザ検査陰性。クラリスロマイシン、ツロプテロール塩酸塩、クレマスタチンフマル酸塩、チベジンヒベンズ酸塩、L-カルボシステイン処方し帰宅。ワクチン接種翌日、夕方までは元気あり、異常行動なし。同日夜、熱の上下を繰り返すため、医療機関受診し、マイコプラズマ性肺炎にて入院。ワクチン接種3日後、発熱回復、異常行動なし、けいれんなし。ワクチン接種9日後、マイコプラズマ肺炎軽快。	激越、発熱、けいれん、マイコプラズマ性肺炎		重篤	微研会HP03A	激越、発熱、けいれん、回復、マイコプラズマ肺炎、軽快	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生: けいれんについては、発熱がなくても起こっており、基礎疾患もなかったのであれば因果関係は否定できないと思います。ADEMとしては、ステロイドパルスなどの治療もなく回復していることから考えにくいと思います。また髄液検査などの記載もないため情報不足です。発熱については、マイコプラズマ肺炎でも起こりうるため因果関係不明とします。 ○埜中先生: けいれんは時間的關係から因果関係は否定できない。異常行動も軽いけいれん様症状として因果関係は否定できない。マイコプラズマ肺炎は情報不足。症状や時間的關係からADEMは否定できる。 ○吉野先生: ワクチン接種による脳症だった可能性がありますが、マイコプラズマも脳炎、髄膜炎合併します。どちらが原因かは不明です。
103	10代・男性	喘息、過敏症	ワクチン接種翌日、1時間目の授業中、左上肢振戦が出現。受診。注射部位皮疹あり。意識清明。左上肢振戦、左上肢筋力やや低下あり。他の明確な神経学的異常なし。頭部単純CT、頭部単純MRIにて明らかな異常所見認めず。経過観察入院。ワクチン接種2日後、振戦はほぼ消失。ワクチン接種3日後、振戦消失。ワクチン接種4日後、脳波検査を施行し、明らかな異常を認めなかったことから退院。	左上肢振戦	報告医のコメント ワクチンの優先接種枠ではなかったため、おそらく基礎疾患はないとのこと。 振戦や痙攣の既往歴はない。 ギランバレーについては可能性はほとんどないと考えている。 振戦が左右対称性ではなく、治療が必要な症状で短期間に回復したため。 退院後も症状はない。	重篤	化血研SL05B	回復	情報不足	情報不足	○中村先生: 振戦の詳細(本当に振戦であったのかどうか)が不明であり情報不足とします。 ○埜中先生: 何らかの中枢神経系の異常を来した可能性は否定できない。ADEMは症状、時間的経過、検査所見から否定できる。 ○吉野先生: 因果関係否定できず
104	80代・男性	前立腺肥大症、高尿酸血症、心不全、慢性気管支炎	ワクチン接種前、体温36.5℃。経過: ワクチン接種3日後、口が曲がっていると指摘される。右側末梢性顔面神経麻痺が出現。ワクチン接種4日後、翌日、症状持続にて受診。右末梢性顔面神経麻痺を認めるため、耳鼻科へ紹介。ワクチン接種23日後、麻痺科にて治療中。以後、受診されていないため、回復の状態は不明。	末梢性顔面神経麻痺		重篤	化血研SL08B	不明(協力得られず)	情報不足	情報不足	○中村先生: 顔面神経麻痺のみであれば、偶発的に起こった可能性が高いと思います。 ○埜中先生: 情報不足で評価できない。因果関係はなさそう。ADEMは症状、時間経過から否定的。 ○吉野先生: 因果関係不明。この報告では、ただのBell麻痺、ないしラクナ梗塞かもしれません。
105	10歳未満・男性	無	ワクチン接種1時間後、発熱が出現、上肢、下肢部にしびれが出現。ワクチン接種2日までしびれは継続し、ワクチン接種3日まで上肢しびれは継続。同日まで発熱も継続。ワクチン接種8日後には、しびれは消失。その間、運動障害が出現し、ワクチン接種2日後に尋麻疹が出現。その後次第に尋麻疹は消失。	神経障害、腫脹発熱、尋麻疹	報告医のコメント 臨床検査は行っていないが、運動障害が出ていないこと、臨床経過からギランバレーの可能性はない。	非重篤	微研会HO07B	回復	副反応としては否定できない	副反応として否定できない	○中村先生: 神経障害については、投与直後でもありGBSは否定的です。運動障害の記載も詳細不明ですので神経障害は情報不足とします。腫脹、発熱、尋麻疹については、因果関係は否定できません。 ○埜中先生: しびれは客観的なものだけで、検査所見もなく評価できない。また運動障害も内容の記載がなく評価できない。ADEMは時間的経過、症状から否定できる。尋麻疹は因果関係否定できない。 ○吉野先生: ADEMが発症した可能性は否定できないと思います。
106	10歳未満・男性	無(運動発達が遅延気味であった印象あり。Shuffling babyの疑い)	ワクチン接種8日後、左下肢を痛がる仕草あり、歩こうとしない。疼痛がある様子。ワクチン接種9日後、機嫌悪く、歩こうとも坐ろうともせず、整形外科受診。外見上並びにレントゲンにて特に異常なし。ワクチン接種10日後、機嫌よく、坐るようになり、いざり違い状態。ワクチン接種13日後、立て膝可能となるが、左下肢は力が入っていない状態。ワクチン接種15日後、独座可能となる。ワクチン接種17日後、医療機関受診。腱反射(+)。ADEMまたはギランバレー症候群を疑い、紹介入院。ワクチン接種18日後、CRP、CPK、髄液、MRI等に異常認めず、ギランバレー症候群は否定的でADEMを示唆する所見もなく、退院し経過観察となる。ワクチン接種30日後、軽快。	歩行不能		重篤	微研会HP03A	軽快	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生: 症状としては、左下肢の痛みがあった様子でそのせいで歩けなかった可能性はあります。経過からは一貫して左足の動きが悪いように考えられます。ただ、その原因は報告からも不明で、投与との関係もわかりません。痛みが原因とすれば、GBSやADEMは考えにくく、また検査結果からも否定的です。症例の年齢が小さく、詳細な情報は不明ですので因果関係不明といたします。 ○埜中先生: 検査所見がすべて正常であるので、ギランバレー症候群も否定的。ADEMの可能性もない。原因がわからず、評価はできない。ただ、時間的關係から、ワクチン接種との関連性はあるかもしれない。 ○吉野先生: 因果関係否定できないと思われる。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	補足情報	重篤/非重篤	ロット	転帰	(既公表分)ワクチンと副反応との因果関係	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
107	60代・男性	躁うつ病に対して抗精神病薬にて治療中。高CPK血症、肝機能障害、膝関節痛、下肢軽度把痛	ワクチン接種前、体温36.0℃。ワクチン接種翌日、全身筋肉痛、脱力が出現。歩行困難にて来院し、他院紹介入院。CPK 7,360 IU/L、AST 193 IU/L、ALT 107 IU/L、LDH 509 IU/L、γ-GTP 141 IU/L、BUN 29.2 mg/dL、Cr 0.85mg/dL、CRP 13.91mg/dL。ワクチン接種11日後、回復。	全身筋肉痛、脱力		重篤	微研会 HP05A	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生： 本剤投与後の事象であり、筋肉痛などの全身症状と思われませんが、CPKの上昇が高値であり、単に全身症状の身としてよいか判断が難しいと思われるので、因果関係不明としました。 ○埜中先生： ワクチン接種後に筋痛、CK 7,360で横紋筋融解症の可能性大。向精神薬を服用しているため、悪性症候群の可能性も残るが、横紋筋融解症のようです。多剤内服中ですので、これらが関係している可能性がありますが、ワクチンとの因果関係も否定できないと考えます。
108	10歳未満・女性	季節性インフルエンザワクチン接種(接種後、変化なし)	ワクチン接種15分後、近くのものが見え、手に物を持っている感覚が数分間持続(実際には持っていない)、全身の振戦発現。悪寒はない。神経学的検査などは実施せず。	神経障害	別添有	非重篤	デンカ S2-B	回復	情報不足	情報不足	○中村先生： 神経症状として、説明しがたい症状で評価不能です。 ○埜中先生： 本人の訴えのみで客観的所見がなく、情報不足。ADEMは否定できる。 ○吉野先生： 因果関係不明。直後なので迷走神経過緊張かもしれません。
109	80代・男性	高血圧症、狭心症、慢性気管支炎 身体の状態は、要介護4程度	ワクチン接種日の夜に歩行困難が出現(普段は自力歩行可能)。トイレにも行けない位倦怠感が強く、夕食も食べられなかった。また、腕が上がらず、筋力低下あり。麻痺はなかった。ワクチン接種2週間後には回復。	全身倦怠感、脱力	他疾患等の可能性の有無：2.無副反応の概要(補足)： ・(患者家族から電話で聞いた話によると)腕が上がらず、筋力低下があった模様。麻痺はない。 ・本人は来院せず、診察、処置等は行ってない。 転帰の記載について接種日から約2週間後に(正確な日付は不明)来院した家族から、「翌日、回復した」と報告があり、そのまま記載。	非重篤	微研会 HP05B	軽快	情報不足	情報不足	○中村先生： 全身症状として倦怠感と考えます。GBSは否定的です。 ○埜中先生： 歩行困難が筋性が神経原性かも判断できない。また、経過の記載もなく、評価できない。 ○吉野先生： 因果関係不明
110	70代・男性	高血圧(平成11年頃)、先行感染は明らかなものはなし。	ワクチン接種10日後頃より、四肢感覚が低下。表在覚障害が出現し、進行増悪。ギランバレーの疑いが出現。ワクチン接種20日後より、両下肢筋力低下、顔面筋筋力低下、上口唇の筋力低下、便秘、嚥下困難が出現。ワクチン接種24日後、入院。頭部MRIでは異常はなし。髄液検査では髄液細胞数4/mm ³ 、髄液蛋白172mg/dL、髄液糖86mg/dL、蛋白細胞解離が認められた。電気生理検査では、四肢でF波導出不良。伝導ブロックが認められ、ギランバレー症候群が疑われた。神経伝導検査にて、脱髄性のポリニューロパチー指摘。ワクチン接種25日後、γ-グロブリン点滴を開始。ワクチン接種31日後、筋力改善。ワクチン接種33日後、リハビリ開始。感覚障害改善傾向。ワクチン接種35日後、歩行器歩行可能。ワクチン接種48日後、杖歩行可能。ワクチン接種57日後、ギランバレー症候群の疑いは軽快にて、退院。	ギランバレー症候群	転帰変更(3/3)	重篤	化血研 SL03B	軽快	副反応としては否定できない。ギランバレー症候群は否定できない。	GBS/ADEMとして否定できない	○中村先生： GBSは否定できず、因果関係は否定できないとします。 ○埜中先生： 臨床症状、検査所見からワクチンによるGBSと判断する。 ○吉野先生： ワクチン接種後のギランバレー症候群として良いです。因果関係否定できません(ほとんどあり)。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	補足情報	重篤/非重篤	ロット	転帰	(既公表分)ワクチンと副反応との因果関係	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
111	30代・女性	無	本ワクチン接種1ヶ月以内前、B型肝炎ワクチン接種。本ワクチン接種直後、前胸部発疹、口腔内しびれが出現。プレドニゾン投与。入院に経過観察。ワクチン接種翌日、症状軽快にて退院。	蕁麻疹(胸部)、神経障害(口腔内のしびれ感)		重篤	微研会 HP01A	回復	アレルギー反応として否定できない。	アレルギー反応として否定できない	○中村先生 蕁麻疹の出現時期と投与との関係からは、しびれ感も含めアレルギー反応として出現したものと考えます。 ○榎中先生 アナフィラキシー様症状に類似したもの。 ○吉野先生 因果関係不明。ワクチン接種後比較の早期に症状が出現しており、迷走神経過緊張のように思えますが、MRI検査で異常がみられればADEMかもしれません。
112	40代・男性	食物アレルギー(しいたけ)	本ワクチン接種2日前、季節性インフルエンザワクチンを接種。ワクチン接種3日後、しいたけを食す。ワクチン接種4日後、蕁麻疹、四肢しびれ、口周囲しびれ、浮腫が出現。近医救急を受診し、コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム、ベタメタゾン、d-メレイン酸クロロフェニラミン投与にて比較的速やかに回復。	けいれん、四肢麻痺		非重篤	微研会 HP01A	回復	情報不足	情報不足	○中村先生 蕁麻疹等の出現時期としては投与から時間がたっていること、ワクチンの投与によるアレルギー反応としては遅いと思われる。しびれに関して、アレルギー症状に伴ったものと考えます。 ○榎中先生 副作用名に「四肢麻痺」「けいれん」とあるが、経過表では「四肢しびれ」だけであり、痙攣についての記載はない。情報不足で評価できない。症状、経過からみて、ADEMやGBSの可能性はきわめて低い。 ○吉野先生 因果関係不明。ワクチン接種後比較の早期に症状が出現しており、迷走神経過緊張のように思えますが、MRI検査で異常がみられればADEMかもしれません。
113	60代・女性	無	本ワクチン接種約30分後、両下肢のしびれが出現。3時間ほど安静臥床した後、しびれは軽減。	両下肢の筋痛・脱力しびれ		非重篤	化血研 SL06B	軽快	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生: 投与後すぐの事象で、すぐに改善しておりますのでGBSは否定的です。 ○榎中先生: 時間的経過や神経症状からADEMは否定できる。神経障害に関しては情報不足である。 ○吉野先生: 因果関係不明。迷走神経過緊張の可能性を考えます。
114	40代・女性	薬・食品で皮膚に発疹、蕁麻疹の出現経験あり。季節性アレルギー	ワクチン接種翌日、38.6℃の発熱、悪寒が出現。その後、全身倦怠感、脱力症状、全身筋肉痛、後頭部〜後頸部痛が出現。ワクチン接種2日後、38.0℃の発熱、手足末梢のしびれ、こわばり、両上肢の脱力が出現。ワクチン接種3日後、ふらつき、歩行時に足をひきずる症状が出現。脱力感は継続。衣服の着脱不可能。ワクチン接種4日後、体温は37.0〜37.5℃。症状はやや軽減。不眠が出現。ワクチン接種5日後、体温37℃、再び症状増悪。構語障害、歩行障害が出現。脳MRI、頸椎・腰椎X線検査にて異常なし。両下腿筋力低下(MMT4/5)、両下腿しびれ(++)あり。神経伝導検査にて神経根障害の所見を認めた。神経伝導速度は左49右46にて正常範囲だが、F波出現不良(20%) (左>右)、全脱離反射低下を認めた。F波潜伏時は左47右45と正常範囲内。血液検査にて、ウイルスを含め陰性。髄液検査にて細胞数17/3/mm3、蛋白22mg/dL。末梢神経障害(多発性ニューロパシー)と診断。ワクチン接種6日後、平熱に戻る。症状は継続。ワクチン接種8日後、腰椎穿刺を実施。かろうじて歩行可能。髄液蛋白の増加はなく、緊急性はないと診断され、ビタミン剤投薬。ワクチン接種15日後、症状はやや軽減。ワクチン接種30日後、症状軽減。全身倦怠感、脱力が出現。ワクチン接種37日後、回復。	末梢神経障害(多発性ニューロパシー)		非重篤 重篤	微研会 HP01A	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生: 末梢神経障害については、神経根障害の根拠が正しいのかどうか不明です。接種後翌日の発症でもあり、GBSは否定的です。 ○榎中先生: 時間的経過と髄液所見からはGBSは否定できる。しかし、GBS類似の末梢神経障害があったことは否定できない。 ○吉野先生: 時間的には少し早いが、画像、電気生理で確認されたのであれば、髄液蛋白上昇なくともGBSと考えていいでしょう。因果関係否定できないと考えます。
115	10歳未満・女性	無	本ワクチン接種1か月前に1回目のワクチン接種。接種後、蕁麻疹が出現し、受診。本ワクチン接種後夕方より、元気がなく、39℃の発熱が出現。ワクチン接種5日後も体温40℃が継続。インフルエンザウイルス簡易迅速検査では、A型陰性。びくつきは消失。咳、鼻汁が出現。気管支炎の可能性に対して、ロキタマイン、カルボシステイン、アンブロキシール塩酸塩、を投与。WBC 5.400 /μL、CRP 3.8 mg/dL、GOT 40 IU/L、GPT 15 IU/L、LDH 293 IU/L、BUN 9mg/dL。胸部X線では異常なし。解熱せず、通院加療中である。	発熱	かぜの初期にワクチンを接種した可能性、あるいは(熱はアレルギー性ではないと思われるが、ワクチン1回目接種後に蕁麻疹が出現、他院で治療していることから)ワクチンに含まれるウイルス成分に反応して、高熱がでたのではないか。	非重篤	化血研 SL03A	未回復	全身症状の発熱として否定できない。	全身症状の発熱として否定できない	○中村先生: 全身症状としての発熱でよいと思います。 ○榎中先生: アナフィラキシー様症状類似の反応。因果関係は否定できない。ADEMは否定できる。 ○吉野先生: 因果関係否定できないと考えます。
116	60代・女性	喘息、脊髄狭窄症(詳細不明)	本ワクチン接種約30分後、発熱はなし。熱感、ふらつきが出現し、受診。来院時、熱感消失。浮遊性めまい症状が強く、歩行困難な状態。神経学的内科検査(深部反射消失、起立歩行等)を実施。点滴にてやや症状は軽快するも、消失せず。ワクチン接種2日後及び3日後、受診し、点滴。その後、軽快。	めまい	診断に至る検査値情報の詳細は確認できず。	非重篤	微研会 HP04C	軽快	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生: めまいの原因が不明のため評価困難です。何らかの検査(CT/MRI、耳鼻科的検査)の結果が必要です。ADEMは否定的です。 ○榎中先生: その他の副作用。因果関係は否定できない。ADEMは否定できる。 ○吉野先生: 因果関係不明

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	補足情報	重篤/非重篤	ロット	転帰	(既公表分)ワクチンと副反応との因果関係	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
117	60代・女性	不安定狭心症、高血圧	本ワクチン接種翌日、軽い腰痛が出現。ワクチン接種2、3日後37℃台の発熱が出現。ワクチン接種14日後、下腹痛、違和感、左舌腿前面に紫斑様発疹が出現。同日、採血を実施。	筋肉痛、37℃台の発熱	CPK、肝機能異常なし。 炎症反応のみあり。 一種のアレルギー反応と考える。脱力感、遠位からの痛みはないのでGBSではない。	非重篤	微研会 HP05A	不明	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生： 全身症状として考えてよいと思います。 ○埜中先生： 因果関係不明。ADEMは否定できる。 ○吉野先生： 因果関係不明
118	10歳未満・女性	無	ワクチン接種翌日、発熱が出現。ワクチン接種3日後、嘔吐、下痢あり。近医にて加療するも解熱せず。軽度頭痛あり。ワクチン接種19日後、当院に紹介。ワクチン接種21日後、入院。白血球4,040/mm ³ 、CRP1.4mg/dL。発熱以外の症状なく、原因となる疾患特定されないため抗生剤点滴のみにて経過観察。ワクチン接種1ヶ月後、ふらつきが出現。髄反射亢進。急性散在性脳脊髄炎が出現。ワクチン接種5週間後、後頭部痛が出現。髄液細胞数約300個/mm ³ に上昇、MRI、臨床経過にてADEMと診断。ステロイドパルス開始し、翌日には解熱。ワクチン接種44日後、ADEMは回復。白血球数7,980/mm ³ 、CRP0.3mg/dL以下。ワクチン接種45日後、MRI画像上も改善あり。ワクチン接種47日後、退院予定。入院加療中。	急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)		重篤	化血研 SL06A	回復	副反応として否定できない。ADEMの可能性を否定できない。	GBS/ADEMとして否定できない	○中村先生： 細胞数の上昇もあり、ステロイドの反応性などからはADEMと診断せざるをえないように考えます。MRI結果はADEMに合致するものであったのか(この時点であれば、画像上異常が出てよいと思います)いかがでしょうか。 ○埜中先生： 臨床経過、画像所見もあり、ADEMと診断できる。因果関係は否定できない。 ○吉野先生： 因果関係否定できないと考えます
119	40代・女性	無	ワクチン接種3時間後、口唇周囲がはれて、しびれが生じ、口唇周囲の感覚がにぶくなった。腫脹箇所は赤く腫れ、熱を持っている。尋麻疹が生じている。進行防ぐため、サクシンゾン注射100mg1バイアル、強力ネオミノファゼンシール静注。その後、口唇ヘルペス生じたため、アストリックドリンロップ処方。接種当日も副作用生じた後も、仕事は全く休まず、続けている。	未記載		非重篤	微研会 HP04D	回復	アナフィラキシー様症状として否定できない。	アナフィラキシー様症状として否定できない	○中村先生： アナフィラキシー様症状でよいと思います。因果関係は否定できない。 ○埜中先生： アナフィラキシー様症状類似の反応。因果関係は否定できない。ADEMは否定できる。 ○吉野先生： 因果関係不明
120	10歳未満・男性	脳性麻痺、痙性四肢麻痺、症候性てんかん。発熱時など筋緊張亢進、高CK血症を認め、セレン欠乏を疑われているが原因は不明、関節脱臼により筋緊張の既往あり、低酸素脳症、精神遅滞	ワクチン接種翌日、筋緊張の亢進、「ア－ア－」と発声。ワクチン接種4日後、体温38.7℃の発熱が出現。けいれん様の筋緊張亢進にて入院。2,000IU/L以上の高CK血症に対し、点滴、ダントロンを投与にて発熱経過。CK値回復せず、入院。ワクチン接種13日後、解熱し、軽快。既往より関節精査したところ、肩関節、股関節の脱臼あり。ワクチン接種約1ヵ月後退院。	発熱、高CK血症	昨年の夏以降から、発熱がきっかけで筋緊張亢進、高CK血症を認める経過が出てきた。 発熱の原因は、肺炎等の何らかの感染によるものと考えていて、原因の特定はできない。 そのため、今回もワクチン接種によって発熱したと考え、発熱については因果関係ありとしている。 その後の筋緊張、高CK血症は患者さんの原疾患によるものと考えている。 高CK血症の原因は不明である。	重篤	微研会 HP03A	軽快	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生： 発熱の原因は本剤によるものかどうか不明です。高CK血症は発熱に伴うものとも考えられます。GBS、ADEMは否定的です。 ○埜中先生： ADEMなどは考えられず、てんかん発作による高CK血症と推定します。 ○吉野先生： 因果関係否定できず。
121	80代・男性	肺炎腫。第3腰椎圧迫骨折の既往あり。第12胸椎圧迫骨折(平成21年10月18日発症。治療中であり、歩行には杖使用)にて治療中。	ワクチン接種前、体温36.3℃。ワクチン接種2日後、左上肢の麻痺にて力がいはいらずものがつかめない。左橈骨神経麻痺が発現。ワクチン接種6日後、整形外科を受診。ワクチン接種14日後、筋電図測定にて筋力低下と診断。ワクチン接種34日後、メコバミンを処方。左手指の屈曲可、伸展不可を確認。ワクチン接種100日後、左橈骨神経麻痺は、未回復。	橈骨神経運動麻痺	報告者のコメント GBS疑いについては、否定。	重篤	化血研 SL02A	未回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生： 追加検査所見からもついで骨神経麻痺でよいと考えます。ただし、投与部位が左上腕であれば、投与手技による神経損傷だった可能性も残ります。 ○埜中先生： 筋電図からは、橈骨神経の軸索変性である。ワクチンによって単神経障害が起こることは考えにくい、積極的に否定もできない。GBSではない。 ○吉野先生： やせている方にradial nerve palsyが生じやすいという話はあまり聞いたことありません。まして皮下注射ですので。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	補足情報	重篤/非重篤	ロット	転帰	(既公表分)ワクチンと副反応との因果関係	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
122	10代・女性	ハウスダストにアレルギーあり	ワクチン接種4日後、頭痛、嘔気、微熱を認めるも同日軽快。ワクチン接種6日後、両側手指の動きが鈍く、筋力低下および、感覚異常が認められる。ワクチン接種7日後、症状継続にて、受診。上肢の筋力低下、しびれ感、深部膝反射の低下が認められ、精査目的にて入院。頭部MRIにて異常なし。髄液検査では細胞数は正常ながらも、軽度の蛋白増加、神経伝導速度では、左右差、尺骨神経で二峰化を認めた。ワクチン接種9日後、筋力低下、手指の動きの鈍さはやや改善し、進行性でないことから、ワクチン接種13日後より、外来フォロー。ワクチン接種14日後、下肢のしびれが出現。ワクチン接種15日後、下肢筋力低下、歩行は可能。ワクチン接種16日後、入院。髄液検査では軽度の蛋白上昇。細胞数は1個位。ワクチン接種18日よりγグロブリン療法開始。	ギランバレー症候群		非重篤	化血研SL05B	未回復	副反応として否定できない。ギランバレー症候群を否定できない。	GBS/ADEMとして否定できない	○中村先生： タンパクの実際の値、神経伝導検査の詳細や、γグロブリン療法後の経過など情報は必要ですが、経過などからはGBSを否定できないと思います。 ○埜中先生： ワクチン接種後6日目から上肢、14日目から下肢の筋力低下が来ている。髄液タンパクの値がないが、GBSの可能性は否定できない。 ○吉野先生： 因果関係否定できず。上肢筋力低下が改善してから下肢筋力低下が出現するというのは、珍しい経過です。
123	50代・女性	リウマチで治療中。薬疹アレルギー（ピラミン、サラソスルファピリジン）	ワクチン接種20日後、左顔面麻痺が出現。脳神経外科にてMRI検査するも異常なし。ベル麻痺と診断しプレドニゾン投与。	左顔面神経麻痺	別添有	非重篤	化血研SL07A	軽快	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生： 顔面神経麻痺であれば、偶発的なものと思われませう。 ○埜中先生： MRIで異常なく、顔面神経麻痺のみ。ADEMは否定的で、ワクチンとの因果関係はない。 ○吉野先生： 因果関係否定できず。膠原病を合併している患者さんは単神経麻痺を生じることしばしばあるので、関節リウマチとの関係かもかもしれません。
124	30代・女性	喘息	仕事中に一時的に意識消失し、立ち上がるもふらつきあり。医療機関に受診。体温36.8℃、全身倦怠、食欲不振、咳、咽頭痛あり。ワクチン接種30分後、全身倦怠が出現。同日夜、咽頭痛、咳が出現し、眠れず。発疹、目の充血はなし。ワクチン接種翌日、倦怠感消失せず。咽頭発赤なし、頸下頸部リンパ腫脹なし、胸部異常なし。心拍数66/m、血圧144/76mmHg。意識清明、呼吸正常、腹部平坦柔らかい、発疹なし。目やや充血あり。ワクチン接種による副作用と考え、採血、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウムなど投与。神経伝導検査、髄液検査はしていない。	強度の脱力感	主治医のコメント 点滴後仕事に復帰できており、その後の症状等訴えがないので、GBSは否定している。	非重篤	化血研SL07A	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生： この情報では、症状の時間的経過が不明です。ワクチン後の全身倦怠感、全身症状と考えます。 ○埜中先生： ワクチン接種前から同様の症状があり、因果関係は認められない。 ○吉野先生： 因果関係不明。ワクチン接種前から始まっていた感冒症状が続いた症状のように思えます。
125	70代・男性	糖尿病に対しインスリン治療中（血糖変動激しく、しばしば低血糖発作あり）。腎症、末梢神経障害の合併症	ワクチン接種12日後、両手の感覚障害が出現。ワクチン接種14日後、四肢の脱力が出現。起立に介助を必要とし、歩行不能。ワクチン接種16日後、神経内科受診。意識鮮明、血圧199/106mmHg、心拍数101/分、酸素飽和度100%、体温36.5℃、眼球運動障害、複視、瞳孔不同（右4mm、左3mm）あり。対光反射あり。その他脳神経麻痺なし。四肢筋力は4程度、握力14.3kgw/15.5kgw。四肢・軀幹失調あり。神経伝導検査にて、脛骨神経、腓骨神経の運動神経伝導速度が低下。F波出現率10～15%、潜時延長。正中神経の運動神経伝導速度は軽度の低下。F波出現率25%、潜時延長。上下肢共、知覚神経伝導速度は誘発されず。フィッシャー症候群、ギランバレー症候群と診断。免疫γグロブリン療法を開始。ワクチン接種21日後、症状は進行性で筋力2～3/5の状態。呼吸機能は現在のところ保持されている。	ギランバレー症候群（フィッシャー症候群）	別添有	重篤	微研会HP06D	未回復	副反応として否定できない。ギランバレー症候群を否定できない。	GBS/ADEMとして否定できない	○中村先生： 髄液検査で蛋白の上昇がないのは典型的ではありませんが、臨床経過、末梢神経伝導検査からはFS/GBSを否定できません。 ○埜中先生： 発症時期、症状、検査所見からギランバレー症候群（一部中枢神経症状あり、フィッシャー症候群も加味している）と診断できる。 ○吉野先生： ワクチン接種後のGBS/Fisher症候群で、因果関係否定できないと考えます。
126	30代・男性	小児より気管性喘息（ステロイド吸入療法中で、安定）	ワクチン接種前後で、喘息は落ち着いていた。ワクチン接種後、特段変化なし。ワクチン接種翌日は倦怠感のため、臥床。発熱、注射部位の変化なし。その後、全身倦怠、両胸・手のしびれ、ふるえ等が出現。呼吸器内科、神経内科などを受診。ワクチン接種3～4日後、過呼吸が出現。呼吸機能検査では1秒率の低下あり。頭部CT検査などでは、異常なし。ワクチン接種17日後、心拍数120分の頻脈が出現。医療機関を受診。症状がしびれのみで麻痺がことから、詳細な検査は実施していないが、ギランバレー症候群の可能性は否定。ADEMも否定的。ワクチン接種2か月後も、体調不良のため休業中。検査では、1秒率の低下、IgE上昇が見られている。朝の体温は34℃台。	全身倦怠、両胸・手のしびれ、過呼吸、頻脈など		非重篤	化血研SL02A	未回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生： 症状としては、心気的なものが多く投与との関連性はないように思います。 ○埜中先生： 検査結果などで、明らかな疾患は同定できておらず、主観的所見のみ。ADEMでもギランバレー症候群でもなく、因果関係は認められない。 ○吉野先生： 因果関係否定できず。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	補足情報	重篤/非重篤	ロット	転帰	(既公表分)ワクチンと副反応との因果関係	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
127	30代・女性	無	ワクチン接種5分以内に動悸、手足冷感、しびれが出現し、顔面蒼白となる。血圧は正常。ワクチン接種約1時間後、無処置、横臥のみで回復	動悸、手足冷感、しびれ		非重篤	デンカ生研 S1-A	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生： 血圧は正常とは記載がありますが、迷走神経反射の可能性が高いと思います。 ○埜中先生： アナフィラキシー様症状類似の副作用。因果関係は否定できない。ADEM、GBSは否定できる。 ○吉野先生： 迷走神経経過緊張と考えます。
128	80代・女性	無	ワクチン接種25分後、歩行時、左膝が痛くなり、脱力感が出現。ワクチン接種翌日、回復	関節症状		非重篤	化血研 SL05B	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生： 左膝の痛みは局所的なものですので、ワクチンとの関連は否定的ではないかと思えます。GBSは否定的です。 ○埜中先生： 情報不足ではあるが、時間的關係から完全には因果関係は否定できない。しかし可能性はほとんどない。ADEM、GBSは否定できる。 ○吉野先生： 高齢者ですので、膝関節炎だった可能性が高いと思います。
129	70代・女性	無	ワクチン接種翌朝、起床時に腰に力が入らず、立位困難となる。同日夕方、動けるようになる。	立位困難(一時的)		非重篤	北研 NB003D	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生： 一時的な立位困難であり、GBSは否定的です。情報不足で評価困難です。 ○埜中先生： 検査所見もなく、これだけの情報では因果関係は不明。 ○吉野先生： 高齢者ですので、腰椎疾患だった可能性が高いと思いますが、過去にも同様の症状あったか、XPなどの所見が因果関係の判断の参考になると思います。
130	20代・女性	肉、チーズに対して食物アレルギー。薬物アレルギーはなし。	ワクチン接種後、接種した左腕に冷感、しびれが出現。体温37.3℃。ワクチン接種1時間後、症状は緩和。ワクチン接種翌日症状は軽快。	左腕のしびれ、冷感		非重篤	化血研 SL06A	軽快	局所反応として否定できない	局所反応として否定できない	○中村先生： 局所症状に伴うものと思われず。GBSは否定的です。 ○埜中先生： 局所反応として因果関係あり。ADEM、GBSは時間的、症状から否定できる。 ○吉野先生： 因果関係否定できず。
131	80代・女性	無	ワクチン接種後、約10分でしびれが出現。気分不良も見られた。血圧180/mmHg。約2時間安静後、ほとんど治まった。	口唇のしびれ	報告医のコメント GBSの可能性は否定する。	非重篤	北里 NB002A	軽快	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生： 投与直後であり、何らかの関連があるかもしれませんが現状では肯定も否定もできません。GBSではないと思います。 ○埜中先生： 口唇のしびれだけであり(注射部位でもない)、高血圧もあり、ワクチンとの因果関係はないと判断する。 ○吉野先生： 本症例は過喚起症候群と思われる。因果関係はおそらくないでしょう。
132	80代・女性	無	ワクチン接種8日後、39℃の発熱が出現。風邪症状なし。びくつき痙攣が認められた。鎮痛、解熱薬の投与にて、ワクチン接種9日後、症状は改善。	発熱、けいれん	もともと認知症が強く意思の疎通がとれていなく、歩行・起立も出来ない状態の方 報告医のコメント GBSを確認することは不可能。 特段の検査は行っていないが診察ではGBSを否定する。	非重篤	化血研 SL09B	回復	副反応としては因果関係不明。 ADEMの可能性が疑われるが可能性は低い。	因果関係不明。 ADEMの可能性が疑われるが可能性は低い。	○中村先生： ワクチン接種後8日間たってからの発熱であり、因果関係は否定的。なお、この臨床情報からGBSについて言及するのは不可能です。 ○埜中先生： ワクチン接種後8日目のけいれん。ADEMとの関連が疑われるが、意識障害もないし、すぐに回復していて、否定的である。GBSは症状からいって末梢神経障害の所見がなく否定的である。以上からワクチンとの因果関係はないと判断する。 ○吉野先生： ADEMの可能性は否定できませんが、1日で改善していますので、感冒と脱水の可能性が高いと思います。
133	80代・女性	無	ワクチン接種2日後、左下肢にびくつき痙攣が出現。脱力感があり発語が不明瞭。嚥下障害が認められた。点滴両方を実施。経過観察中	けいれん	報告医のコメント はじめはワクチン接種の副作用と思ったが、軽い脳梗塞を起こした可能性が強いと考える。 ただし、当施設は介護施設のため状態が悪化しない限り特段の検査は実施しないので因果関係は評価不能とした。	非重篤	北里 NB004B	後遺症(両上肢筋力低下、発語不明瞭、自発語減少)	情報不足	情報不足	○中村先生： 情報不足のため評価困難です。 ○埜中先生： ワクチン接種後2日目の事象でADEM、GBSは否定的で、ワクチンとの因果関係は認められない。 ○吉野先生： 症状からは右中大脳動脈領域か脳幹の梗塞と思われるが、けいれんで始まる脳梗塞は珍しく、ADEMの可能性ないか、MRIなどの確認が望まれます。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	補足情報	重篤/非重篤	ロット	転帰	(既公表分)ワクチンと副反応との因果関係	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
134	60代・男性	梅毒感染	ワクチン接種6日後、頭痛が出現。ワクチン接種7日後、医療機関受診。頭部強直なし。抗生物質、感冒薬を投与。ワクチン接種8日後、38.5℃の発熱が出現。頭痛増強。ワクチン接種9日後、頭痛増悪を訴え、来院。髄膜炎疑いにて神経内科に紹介。ワクチン接種9日後、入院。呼吸悪化にて人工呼吸器装着。ワクチン接種14日後、けいれんが出現したため鎮静薬投与。ワクチン接種1ヶ月後、人工呼吸器離脱。陽圧式人工呼吸器にて観察中。髄液検査にて細胞数300/mm3、多核球上昇。CT、MRI検査にて異常なし。脳波は異常あり(徐波)。PCRにてEBウイルス陽性。	脳炎		重篤	微研HP08A	未回復	調査中	因果関係不明	○中村先生: EBウイルスの検出もあり、脳炎は本剤との因果関係はないものと考えます。 ○榎中先生: 本例はEBウイルス性脳炎と診断がいたので、ワクチンとの関係はない。 ○吉野先生: 因果関係不明であると思います。 EBウイルスのDNA検出されていますので、これによる脳炎の可能性は高いと思いますが、多核球優位は通常ウイルス性脳炎としては珍しいです。ワクチン接種後1週間での発症でもあり、因果関係全く否定することは難しいように思います。
135	70代・男性	脂質異常症、慢性鼻・副鼻腔炎、前立腺癌(前立腺全摘出)、術後尿道狭窄、術後腹壁瘻痕ヘルニア	ワクチン接種14日後、左下肢のしびれ、疼痛が出現し、背中から肩へ上行。同時に、右上肢脱力力が出現。ワクチン接種14日後、受診。消炎鎮痛貼付剤処方。ワクチン接種17日後、右上肢挙上困難悪化にて、整形外科受診。ザルトプロフェン、チザニジン塩酸塩、テプレノン処方。後日、検査予定となる。疼痛消失傾向。筋力低下増悪、歩行障害が出現。ワクチン接種19日後、検査目的で受診。杖なしの歩行は困難。ワクチン接種21日後、整形外科的に症状説明つかず、脳脊髄神経系障害疑いにて、脳神経外科に紹介。ギランバレー症候群疑いにて精査加療目的で入院。四肢筋力低下(右優位、近位筋優位)、四肢深部腱反射消失、嘔声あり。電気生理学的に脱髄障害パターンを認める。髄液検査にてタンパク細胞乖離あり。ワクチン接種22日後、神経伝導検査に異常ないが、右上肢筋力低下進行のため、頭髄MRIにて脊髄梗塞否定した上で、免疫グロブリン療法開始。血液検査にてビタミン欠乏否定。ワクチン接種26日後、免疫グロブリン療法終了。神経伝導検査にて複数の運動神経で遠位潜時延長を認める(速度は正常下限)。症状は加療中に進行し、両側末梢性顔面神経麻痺も出現。ワクチン接種27日後、症状改善傾向。以降、再燃なし。ワクチン接種40日後、右上肢の軽度な筋力低下、下肢深部覚障害、四肢の筋萎縮、歩行時の軽度ふらつきを認めるまでに改善。	ギランバレー症候群	3/19企業報告1報反映(特になし)	重篤	北里NB003B	軽快	副反応として否定できない。ギランバレー症候群の可能性を否定できない。	GBS/ADEMとして否定できない	○中村先生: 報告の時間的経過や、検査結果からはGBSが否定できません。 ○榎中先生: 臨床症状、検査所見からワクチンによるGBSと判断する。 ○吉野先生: 他に先行感染があればワクチン接種後のGBSと考えてよいと思います。因果関係は否定できない。
136	30代・女性	薬、食品で蕁麻疹あり。インフルエンザワクチンで過去に問題は無い。	ワクチン接種15分後、悪心、脱力感が出現。その後30分程度で落ち着いた。	悪心・脱力感		非重篤	微研HP08C	回復	全身症状として否定できない。	全身症状として否定できない	○中村先生: 投与直後でもあり、全身症状と考えられます。GBSは否定的です。 ○榎中先生: ワクチン接種による一過性の反応と思われる。ADEM、GBSは否定できる。 ○吉野先生: 迷走神経過緊張状態と思われます。因果関係不明。
137	10歳未満・女性	無	ワクチン接種翌日、咳嗽、鼻汁が出現。ワクチン接種3日後、上気道炎にて受診。カルボシステイン、シプロヘプタジン塩酸塩処方。症状軽快。ワクチン接種9日後、下痢、嘔気が出現。ワクチン接種10日後、肺炎にて受診。整腸剤、塩酸メトロプロラミド処方。症状はすぐに軽快。ワクチン接種12日後、話し方がゆっくりとなり、歩行時のふらつき等の神経症状が出現。ワクチン接種14日後、受診。脳波、頭部CT、血液検査にて異常なし。臨床症状より急性小脳失調の診断。頭部MRI、観察目的にて入院。MRI異常なし。ワクチン接種21日後、経過観察のみで症状改善にて退院。	急性小脳失調		重篤	化血研SL05A	軽快	情報不足	情報不足	○中村先生: 話し方がゆっくり？、歩行時のふらつきとありますが、小脳失調と言っているか不明です。各種検査は異常なく、原因は不明です。小脳炎の可能性も考えますが、髄液検査はされていませんでしょうか。情報不足。 ○榎中先生: ADEM、GBSは臨床症状、検査所見から否定できる。ADEMとまではいえないが、それに近い状態に至った可能性は否定できない。 ○吉野先生: 小児の急性小脳炎の起病病原体としてマイコプラズマなどが知られていますが、これらの感染症を否定できればワクチン接種後の急性小脳失調症と判断してよいと思います。因果関係は否定できない。
138	70代・女性	胃潰瘍、脳梗塞の後遺症、脂質異常症	ワクチン接種後、夕方、37℃台の発熱が出現し、継続。手指・足趾先のしびれが出現。ワクチン接種後5日間程、頭重感、脱力感あり。	無記名		非重篤	微研HP07D	軽快	情報不足	情報不足	○中村先生: 発熱などは、投与後の全身症状と考えます。GBSは否定的です。 ○榎中先生: 主観的なデータのみで、診察所見などが無い。GBS、ADEMは否定できる ○吉野先生: 微熱と頭痛感、脱力感であればたまたま感冒併発したかもしれませんが、手足のシビレがあったとのこと、神経障害が併発した可能性があります。腱反射が亢進していたか低下していたか専門家がみていれば見当ついたりもかもしれません。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	補足情報	重篤/非重篤	ロット	転帰	(既公表分)ワクチンと副反応との因果関係	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
139	40代・男性	無	ワクチン接種後、接種部位のしびれが出現。腫脹・発赤なし。手指可動問題無し。ワクチン接種7日後、本人より、回復したとの連絡あり。特に検査、治療は実施しなかった。	接種部位のしびれ		非重篤	北里NM002A	回復	局所反応として否定できない	局所反応として否定できない	○中村先生： 局所症状と思われます。 ○荻中先生： 主観的なデータのみで、診察所見などが無い。GBS、ADEMIは否定できる ○吉野先生： 局所的な刺激で、神経障害生じた様子ではありません。
140	70代・女性	本ワクチン接種1か月前、季節性インフルエンザワクチン接種（北里F015A）。明らかな先行感染なし。	本ワクチン接種1ヶ月前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種前、明らかな先行感染なし。本ワクチン接種翌朝、前胸部痛が出現。その1時間後、両手指に力が入りづらくなる。更にその1時間後、歩行困難が出現。本ワクチン接種2日後、四肢筋力低下、感覚障害が進行。MRIにて、前脊髄動脈の領域を越えてC2-Th7椎体レベルに横断性脊髄病変あり。髄液の細胞数6/3mm3（単核球:多核球=1:1）、蛋白36mg/dL、IL-6 599pg/mL。神経伝導検査で複合筋活動電位の振幅減少、被刺激閾値の上昇を認めた。F波の出現頻度低下。感覚神経の異常は明らかではない。ワクチン接種2ヵ月後、両下肢弛緩性麻痺あり。MRIにて下位胸髄から腰髄異常なし。抗核抗体は80倍。PCRにて単純ヘルペスウイルス、水痘帯状疱疹ウイルス、EBウイルスは陰性。	急性横断性髄膜炎、ギランバレー症候群		重篤	デンカ研S1-B	未回復	副反応として否定できない。急性横断性髄膜炎として否定できない	副反応として否定できない。急性横断性髄膜炎として否定できない	○中村先生： 急性横断性脊髄炎については、投与との時間的関連からも否定できないものと思われます。ADEMIとして脊髄病変が出た可能性もございしますが、ADEMIにしては投与からの時間が短すぎるように感じます。 GBSについては、投与との時間的関係からは否定的です。四肢筋力低下、感覚障害、歩行障害はおそらく急性横断性脊髄炎によるものではないでしょうか。ただ、両下肢が2ヶ月後も弛緩性であるのは脊髄炎としてはあいません。NOSIはどの部位でやったのかなどの詳細が分かりますでしょうか。 ○荻中先生： 時間的にみてワクチンとの関連は否定できない。横断性脊髄炎は過去の副作用にない事象なので因果関係否定できないとした。この症例は横断性脊髄炎ということで、診断は正しいと思います。ワクチン以外には要因がないようですので新しい副作用ということで因果関係否定できませんでした。GBSは時間的にも髄液所見からも否定的です。 ○吉野先生： 因果関係否定できません。他にマイコプラズマはじめ感染症の先行がなければワクチン接種後の脊髄根神経炎と考えられます。
141	70代・男性	高血圧症、高脂血症、左虚血性視神経症。ワクチン接種9年前、脳梗塞にて入院加療（現在は投薬管理）。ワクチン接種1ヶ月前、左顔面神経麻痺、チクロピジン、バルサルタン、シンバスタチン、リマブロクトアルファテクス投与中。季節性インフルエンザワクチン投与による副反応歴なし。右眼に関する既往歴なし、視力正常。	本ワクチン接種17日前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種前、体温36.3℃。本ワクチン接種3日後、午後、右眼異常感、全てが黄色く見えるとの訴えにて受診。痛み、視野欠損の訴えなし。他院を紹介にて、受診。頭部CT、MRI検査にて脳異常なし。ワクチン接種5日後、視力低下（1.5から0.7）。ワクチン接種7日後、眼科外来で影ありと指摘され、入院。ワクチン接種1ヶ月後、退院。視力低下（0.6）、ものが黄色く見える症状は不変にて退院中。	右眼視神経炎		重篤	化血研SL11A	未回復	情報不足	情報不足	○中村先生： 視神経炎でよいのか、この情報からは判断できません。 ○荻中先生： 眼科で陰影ありのみの情報では評価できない。 ○吉野先生： ワクチン接種後の視神経炎かもしれませんが、その前の月に生じた顔面麻痺と一連と考えるなら、多発性硬化症かもしれません。
142	50代・男性	無	ワクチン接種2日後、そば打ちの際に右側の握力低下を自覚。その後も握力低下は改善しないため、整形外科にて神経伝導検査を実施。末梢神経障害の疑いと診断。握力低下、両上肢に右有意の手の先の筋力低下がみられた。感覚障害、下肢などに症状はなし。治療は行わず経過観察。ワクチン接種約3ヵ月後、症状持続にて、入院。血液検査では異常なし。抗核抗体は陰性。握力低下（右10kg、左20kgもともと50kg）、神経伝導検査では場所によって伝導速度の軽度低下が認められ、深部腱反射は低下傾向。頸部レントゲンでは、明らかな頸椎症なし。髄液検査では異常なし。免疫グロブリン投与。	ギランバレー症候群		非重篤	微研HP04B	未回復	副反応としては否定できない。ギランバレー症候群とするには情報不足。	副反応として否定できない。ギランバレー症候群とするには情報不足。	○中村先生： 投与2日後とすれば、GBSとしては発症が早すぎると考えられます。また、経過も緩徐進行に思われます。下肢の症状もなさそうですし、GBSとしては典型的ではありません。頸髄病変を除外する必要があります。頭部MRIや末梢神経伝導検査、筋電図等の所見が必要です。 ○荻中先生： GBSIに近い状態にあったことは否定できない。ただGBSとする根拠はない。 ○吉野先生： 因果関係否定できず
143	70代・男性	高血圧症、狭心症にて外来通院中。硝酸イソルビド、ニフェジピン、アスピリン腸溶錠、アンブラプラム投与中。アレルギーなし。ワクチン接種前約1ヶ月前、総合感冒剤、シメモルファンリン酸塩、セラペブターゼ、L-カルボステイン処方。ワクチン接種前1ヶ月間に抗生物質投与なし。	ワクチン接種約2ヶ月前、季節性インフルエンザワクチン接種。異常なし。ワクチン接種3日後、両下肢、両手首から指先までのしびれが出現。ワクチン接種7日後、症状改善せず受診。頭部MRIにて異常なし。メソコラミン処方。ワクチン接種9日後、症状改善せず、受診。検査目的入院。下肢しびれ著明、立位保持不可、左顔面筋力低下が出現。講部障害なし。頭部MRIにて脳梗塞所見なし。ワクチン接種10日後、左顔面麻痺、講部障害（口のしびれ、嚥下障害）が出現。髄液所見にてギランバレー症候群疑い。専門病院へ転院。	ギランバレー症候群		重篤	微研HP08D	不明	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生： 最終的な診断は、GBSと考えられますが、ワクチン接種からは時間的に早すぎること、その前に他の先行感染を疑う病歴があることから因果関係不明とします。 ○荻中先生： 発症時期、症状、検査所見からGBSと診断できる。 ○吉野先生： ワクチン接種から発症までの時間は少し短いですが、因果関係否定できません。
144	70代・女性	慢性C型肝炎の基礎疾患。腰椎すべり症の既往歴。	本ワクチン接種約3ヵ月前、季節性インフルエンザワクチン接種。特に問題なかった。本ワクチン接種10日後、両手異常感覚が出現し、受診。脳神経外科を紹介。本ワクチン接種13日後、歩行障害が出現。CT検査では異常なし。本ワクチン接種16日後、顔面神経麻痺が出現。本ワクチン接種20日後、症状はいずれも進行性に増悪したため入院。神経伝導検査にて伝導ブロックあり。髄液検査にて蛋白細胞非離あり。頭部、脊髄MRIにて器質的疾患なし。血液検査では、細菌、ウイルス感染を疑う所見はみられなかった。ギランバレー症候群の診断。大量免疫グロブリン療法、リハビリを実施し、順調に回復傾向。左側顔面麻痺の症状はあるものの、それ以外は改善。退院を予定している。	ギランバレー症候群		重篤	北里NB003A	軽快	副反応としては否定できない。GBSIは否定できない。	GBS/ADEMとして否定できない	○中村先生： 経過からは、本剤との因果関係は否定できません。 ○荻中先生： 発症時期、症状、検査所見からGBSと診断できる。 ○吉野先生： 因果関係は否定できない。
145	40代・男性	無	ワクチン接種直後、特段問題無し、同日夜より舌全体のしびれ感が出現。ワクチン接種翌日朝、飲み物が左口角から漏れる。左眉が動かさず閉眼が不完全となるなどの症状が出現。これらの症状は以後、変化がなく、ワクチン接種3日後、医療機関を受診。血液、頭部MRI検査では異常が認められず、左末梢性顔面神経麻痺と診断。プレドニソロンの投与にて症状は軽快。	左顔面神経麻痺		非重篤	北里SL05B	軽快		因果関係不明	○中村先生： 投与から数時間での発症ですが、内容からは顔面神経麻痺と考えられ、偶発的なものの可能性が高いと考えます。 ○荻中先生： 接種後数時間での事象で、因果関係はあまり考えられず、偶発的な可能性が大である。検査所見などの情報もないので情報不足とした。GBSは時間的にみて否定的である。 ○吉野先生： 因果関係は否定できない。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	補足情報	重篤/非重篤	ロット	転帰	(既公表分)ワクチンと副反応との因果関係	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
146	30代・女性	無	ワクチン接種約9時間後、注射部位から右腕末梢にかけてのしびれ感出現。脱力感、力が入らない症状が出現。足、全身への症状はなし。ワクチン接種約2ヵ月後にはしびれ、痛みは消退。	右上腕接種部位のしびれ		非重篤	微研HP09C	回復		因果関係不明	○中村先生: 投与部位の当日からのしびれ感であり、局所症状と考えます。GBSは否定的です。 ○埜中先生: 本人の訴えのみで、客観的な所見がない。時間的關係、症状からGBSは否定できる。 ○吉野先生: 因果関係不明。症状発現の時間が早すぎ、心因性反応の可能性高いと思います。
147	30代・女性	気管支喘息、過敏性腸症候群	ワクチン接種前、体温37.5℃、血圧138/65mmHg、脈75/分、咳などはないが、体のだるさあり。ワクチン接種20分後、舌のしびれを感じる。気分不快感などはなし。特に検査は実施せず。ワクチン接種数時間後、症状消失	舌のしびれ	3/23医療機関問い合わせ反映	非重篤		回復		情報不足	○中村先生: 投与直後のことですので、症状との完全に否定はできませんが舌のしびれのみであり、情報不足とします。 ○埜中先生: 本人の訴えのみで、客観的な所見がない。時間的關係、症状からGBSは否定できる。 ○吉野先生: 因果関係不明。迷走神経過緊張ないし心因性反応と思います。
148	10歳未満・女性	無	本ワクチン接種31日前、1回目ワクチンを接種。本ワクチン接種前、体温36.2℃。本ワクチン接種6日後、38℃の発熱、咳、鼻汁が出現。本ワクチン接種8日後、インフルエンザウイルス検査ではA陰性。本ワクチン接種16日後、夕方、頭痛、微熱が出現。本ワクチン接種18日後、38.7℃。本ワクチン接種19日後、夕方、ぐったりとして寝てばかりの状態、反応不良、有意語消失。本ワクチン接種20日後、微熱、意識障害が出現し、入院。頭部MRIで皮質下白質に散在性にT2highの斑状異常信号(+)、髄液細胞数34/mm ³ 、ミエリン塩基性蛋白709と上昇。オリゴクローナルIgGバンド(-)。ステロイドパルス療法を開始。脳浮腫対策により、徐々に意識障害回復。会話も可能となる。運動神経障害、視神経障害はなかった。ウイルス感染と考え、血液培養、細菌検査等は実施せず。血液検査にて白血球数、CRP値に異常は認められなかった。	ADEM	3/19医療機関問い合わせ反映	重篤	化血研SL05A	回復	副反応として否定できない。	GBS/ADEMとして否定できない	○中村先生: 記載されている経過や検査結果からは、ADEMを否定できません。 ○埜中先生: 接種後の時間的關係、症状、MRI所見からADEMと考えられる。 ○吉野先生: ワクチン接種後18日目での発症で、時間経過は長すぎる感じしますが、因果関係否定しきれないでしょう。
149	40代・女性	無	先行感染なし。近医で妊婦健診を受け、妊娠経過は順調であった。ワクチン接種9日後(妊娠24週6日)、両上肢遠位部の表在感覚低下を認め、10日後には両下肢の脱力が出現し、起立困難となった。ワクチン接種11日後、嚥下障害が出現。ワクチン接種13日後、両上肢の脱力も出現し当院紹介入院。四肢遠位筋主体の脱力、感覚障害、四肢反射消失、両側顔面神経麻痺、球麻痺を認め、神経伝導検査では四肢遠位潜時延長、MCV低下、下肢でF波出現頻度低下、髄液検査にて細胞数0mm ³ 、蛋白135mg/dl、以上よりギラン・バレー症候群と診断。抗ガングリオシド抗体、ガングリオシド複合体に対する抗体は陰性。ワクチン接種14日後より、γグロブリン療法を計3回実施。また、メコバミン製剤を投与開始した(現在も投与中)。ワクチン接種15日後、呼吸麻痺出現し、人工呼吸器管理となった。その後ワクチン接種45日後に人工換気から離脱し、現在スピーチカニューレを挿入している。症状改善傾向であり、歩行器使用ではあるが、歩行可能、自力での食事も可能となった。なお、ワクチン接種38日後にイレウスを発症し、イレウスチューブ挿入等を行ったところ、腹緊が出現したため、切迫早産の診断で塩酸リトドリンの投与を行ったが、投与開始12日後に無顆粒球症となり、硫酸マグネシウムに切り替えている。現在妊娠33週であり、切迫症状は落ち着いている。来週産科に転科し妊娠分娩管理を行う予定。胎児の発育は順調であり、異常も認められていない。主治医は、ワクチン接種とギラン・バレー症候群との因果関係は否定できないと考えている。	ギラン・バレー症候群		重篤	北里NB002D	未回復		GBS/ADEMとして否定できない	○埜中先生: ワクチン接種後9-10日目から起きた事象で、臨床症状、髄液所見、電気生理学的所見はギラン・バレー症候群を支持する。ワクチンに関連したギラン・バレー症候群がもっとも考えられる。 ○中村先生: 臨床経過や症状、検査結果からはGBSでよいと思います。経過からすると、少し運動機能の予後はよくないかもしれませんが。 ○吉野先生: ワクチン接種後9日目での発症しており、他に前駆症状がないことから、ワクチンとの因果関係が否定できません。
150	70代・女性	狭心症 高血圧 高脂血症 糖尿病	ワクチン接種後下痢が出現。ワクチン接種1日後、肩の痛み、首の痛み、前肢部のしびれ、腰の痛みが随時出現。全身倦怠感が強く出現。ワクチン接種1ヵ月後神経内科受診し、軽快	下痢、両肩、首、腰の痛み		非重篤	化血研SL08B	回復		因果関係不明	○埜中先生: ワクチン接種翌日の事象で、主観的な訴えだけで、異常を裏付ける証拠がない。因果関係は否定的である。 ○中村先生: 投与後よりの症状であり因果関係は否定できませんが、下痢と、関節痛などが他の要因も考えられるため左記とします。GBSは、臨床症状や経過から否定的です。
151	70代・男性	無	ワクチン接種4日後、起床後、左顔面の違和感に気付く。ワクチン接種5日後、受診。脳外科、耳鼻科にて、頭部CT、聴力検査等を実施し、特発性左顔面神経麻痺と診断。	左顔面神経麻痺		重篤	北里NM003B	未回復		因果関係不明	○埜中先生: 接種後5日目に突然起こった顔面神経麻痺である。ADEMと関連付ける検査所見もなく、情報不足で判定はできない。因果関係不明としてもよい。 ○中村先生: 特発性顔面神経麻痺との診断であり、臨床症状も矛盾しないようです。特発性顔面神経麻痺と考えると、原因は不明なことも多く本剤との関係はない可能性が高いですが、投与4日後との時間的關係から、現時点では因果関係不明としました。

報告事象	症例数	専門家の評価によりGBS,ADEMとして否定できないとされた症例	症例数
GBS,ADEMの可能性のある症例	151	GBS	10
		ADEM	5

専門家の評価によりGBSとして否定できないとされた症例リスト

No.	年齢	性別	基礎疾患	ワクチン接種からの日数
32	30代	男性	食品による蕁麻疹	3
42	20代	女性	無し	5
56	30代	女性	予防接種にて具合が悪くなったことあり	数日
70	60代	男性	2型糖尿病、高血圧、逆流性食道炎、腎症、C型肝炎等	15
110	70代	男性	高血圧(1999年)	10
122	10代	女性	ハウスダストにアレルギーあり	6
125	70代	男性	糖尿病、腎症、末梢神経障害	12
135	70代	男性	脂質異常症、前立腺癌、尿道狭窄等	14
144	70代	女性	C型肝炎等	10
149	40代	女性	無し	9

(2010年6月30日現在)

GBS,ADEMの症例報告数について

専門家の評価によりADEMとして否定できないとされた症例リスト

No.	年齢	性別	基礎疾患	ワクチン接種からの 日数
23	30代	女性	自己赤血球監査性紫斑病の指摘あり(確定診断なし)	接種当日
44	50代	女性	無し	8
49	70代	女性	糖尿病、類天疱瘡、直腸結腸癌手術	5
118	10代未満	女性	無し	29
148	10代未満	女性	無し	17